PERUNDANG–UNDANGAN KESEHATAN

KELAS X SEMESTER 2

Disklaimer:
Buku ini merupakan buku siswa yang dipersiapkan Pemerintah dalam rangka implementasi Kurikulum 2013. Buku siswa ini disusun dan ditelaah oleh berbagai pihak di bawah koordinasi Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan, dan dipergunakan dalam tahap awal penerapan Kurikulum 2013. Buku ini merupakan "dokumen hidup" yang senantiasa diperbaiki, diperbaharui, dan dimutakhirkan sesuai dengan dinamika kebutuhan dan perubahan zaman. Masukan dari berbagai kalangan diharapkan dapat meningkatkan kualitas buku ini.

Kata Pengantar

Puji syukur penulis panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa, karena dengan rahmat dan karunia-Nya, buku teks ini dapat diselesaikan dengan baik. Buku teks ini disajikan sebagai buku pegangan siswa peserta didik Sekolah Menengah Kejuruan (SMK) dan lembaga diklat lainnya, yang membuka bidang keahlian Kefarmasian . Struktur dan isi dari buku ini dapat memberikan gambaran kepada pembaca tentang gambaran Kefarmasia baik di Indonesia, ASEAN maupun di tingkat dunia dengan pendekatan penyajian yang bersifat holistik.

Salah satu komponen penting dalam sistem pendidikan dan pelatihan berbasis kompetensi adalah tersedianya bahan ajar yang memadai dalam bentuk buku teks atau modul yang relevan. Buku teks atau modul yang dirancang harus mengacu pada unit-unit kompetensi yang ada dalam Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia (SKKNI) dan dituangkan ke dalam struktur kurikulum 2013, yang mana pada kompetensi dasar (KD) nya mengandung keahlian-keahlian tertentu sesuai dengan Standard Kompetensi Lulusan (SKL). Pada buku teks ini dijelaskan pula tentang Dasar Program Keahlian (DPK) yang terdiri dari empat kompetensi, yang dikenal juga dengan sebutan "kompetensi inti". Kompetensi ini harus dimiliki setiap orang yang bekerja pada bidang *Farmasi*. Dasar Program Keahlian (DPK) terdiri dari enam mata pelajaran yang tertuang dalam kurikulum.

Dalam Perundang-undangan Kesehatan selalu mengikuti Perundang-undangan terbaru, sehingga diharapkan para pengguna buku ini menyesuaikan dengan perkembangan Perundang-undangan yang selalu dinamis.

Akhirnya kepada semua pihak yang telah berjasa dalam penyusunan buku ini kami ucapkan terima kasih.

Jakarta, Desember 2013

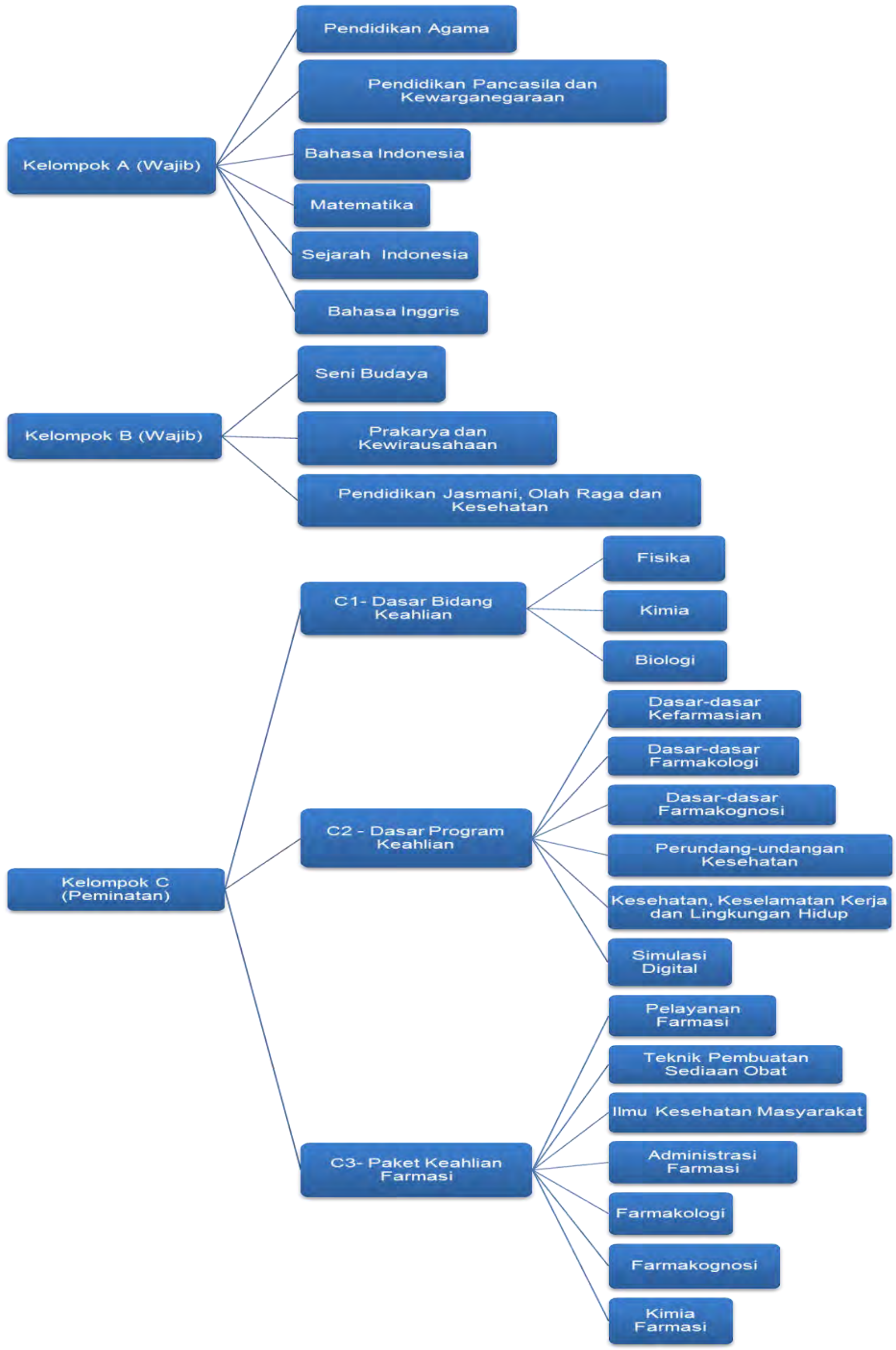
Penulis

Daftar Isi

Daftar Gambar

Peta Kedudukan Bahan Ajar

Program Studi Keahlian : Farmasi



Peta Kedudukan Bahan Ajar

Program Studi Keahlian : Farmasi


C2 Dasar Program Keahlian
Dasar-Dasar Kefarmasian
Dasar-Dasar Farmakologi
Dasar-Dasar Farmakognosi
Perundang-Undangan Kesehatan
Kesehatan, Keselamatan Kerja dan Lingkungan Hidup
Simulasi Digital

Peta Konsep

Buku 1 Perundang – undangan Kesehatan

Pendahuluan Perundang-undangan Kesehatan

- Hirarki perundang-undangan
- undang-undang No. 12 Th 2011
- peraturan perundang-undangan dan pengundangan
- organisasi institusi kesehatan

Tenaga Kesehatan

- ketentuan umum Undang - Undang RI Nomor 36 tahun 2009 tentang Kesehatan
- Jenis tenaga kesehatan
- PP No. 51/2009 tentang pekerjaan farmasi
- Permenkes RI Nomor 889/Menkes/PER/V/2011

Penggolongan obat

- Penggolongan obat
- Jenis-jenis penggolongan obat
- UU RI No.5 tahun 1997 tentang psikotropika
- UU RI No.35 tahun 2009 tentang narkotika
- Mencontohkan jenis golongan obat
- Obat yang dapat diserahkan tanpa resep dokter serta contohnya
- Perubahan Perubahan penggolongan obat serta contohnya

Peta Konsep

Buku 1 Perundang – undangan Kesehatan

Narkotika dan Psikotropika

- Perkembangan UU tentang narkotika
- Tujian pengaturan narkotika dan Psikotropika
- Penggolongan Narkotika dan Psikotropika dan contoh obatnya
- Penyalgunaan narkotika
- Prekursor Narkotika
- Penyimpanan dan pelaporan Narkotika
- Peredaran Narkotika dan Psikotropika
- Penyaluran Narkotika dan Psikotropika
- Penyerahan Narkotika dan Psikotropika
- Pemusnahan Narkotika dan Psikotropika
- Ketentuan pidana Narkotika dan Psikotropika
- Pengobatan dan rehabilitasi Narkotika
- Perbedaan dan persamaan Narkotika dan Psikotropika

Pendaftaran (registrasi) sediaan farmasi, Alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah tangga serta Makanan dan Minuman

- definisi sediaan farmasi Kosmetika, Alat Kesehatan dan PKRT
- contoh jenis Kosmetika, Alat Kesehatan dan PKRT
- registrasi sediaan farmasi, alat kesehatan dan PKRT
- contoh jenis-jenis registrasi obat

Peta Konsep

Buku 2 Perundang – undangan Kesehatan

Bahan Berbahaya dan Zat Warna Tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya

- Definisi bahan berbahaya
- Jenis-jenis bahan berbahaya
- Contoh bahan berbahaya
- Zat warna tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya
- Zat pewarna pada makanan
- Contoh zat pewarna pada makanan

Distribusi Obat

- Definisi distribusi obat
- Cara distribusi obat yang baik
- Distribusi obat di PBF
- Distribusi obat di Rumah Sakit
- Distribusi obat di Apotek
- Distribusi obat di Pedagang Eceran Obat (PEO)
- Distribusi obat di Apotek Rakyat
- Jalur distribusi obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras, obat psikotropika dan obat narkotika

Pangan

- Definisi pangan dan pangan olahan
- Persyratan produksi pangan
- Persyaratan impor pangan
- Persyaratan wadah pembungkus dan label
- Pangan olahan organik
- Definisi bahan tambahan makanan serta contohnya
- Makanan industri rumah tangga dan jasa boga
- Makanan daluwarsa
- Pengganti Air Susu Ibu (PASI)
- Minuman keras
- Makanan iradiasi
- Garam beryodium
- Fortifikasi tepung terigu
- bahan tambahan pangan yang dilarang digunakan dan contohnya

Peta Konsep

Buku 2 Perundang – undangan Kesehatan

Cara Pembuatan Obat yang Baik

- Definisi CPOB
- Istilah-istilah dalam CPOB
- Aspek-aspek CPOB
- Pembagian area produksi dalam CPOB
- Perkembangan CPOB di dunia

Obat generik dan obat esensial

- definisi obat generik dan obat esensial
- Tata cara pendaftaran obat generik
- Logo dan makna obat generik
- Kriteria pemilihan obat esensial
- Contoh obat generik dan obat esensial
- Perkembangan obat generik di Indonesia

GLOSARIUM

Alat Kesehatan	instrumen, aparatus, mesin dan/ atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit memulihkan kesehatan pada manusia, dan/ atau untuk membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh
Apoteker	sarjana farmasi yang telah lulus apoteker dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker.
Apotek	Suatu tempat tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi, perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.
Apoteker Pengelola apotek (APA)	Apoteker yang telah diberi Surat izin Apotek (SIA)
Apoteker Pendamping	Apoteker yang bekerja di apotek disamping apoteker pengelola apotek dan atau menggantikannya pada jam - jam tertentu pada hari buka apotek
Apoteker Pengganti	Apoteker yang menggantikan apoteker pengelola apotek selama APA tersebut tidak berada ditempat lebih dari tiga bulan secara terus-menerus, telah memiliki surat izin kerja dan tidak bertindak sebagai APA di apotek lain.
Apotek rakyat	sarana kesehatan tempat dilaksanakannya pelayanan kefarmasian dimana dilakukan penyerahan obat dan perbekalan kesehatan dan tidak melakukan peracikan.
Asisten Apoteker	Mereka yang berdasarkan peraturan perundang - undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian sebagai Asisten Apoteker.
Bahan Baku	bahan dasar yang digunakan untuk memproduksi makanan.
Bahan berbahaya	zat, bahan kimia dan biologi baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung yang mempunyai sifat racun, karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif dan iritasi.
Candu	hasil yang diperoleh dari opium mentah melalui suatu rentetan pengolahan khususnya dengan pelarutan, pemanasan dan peragian dengan atau tanpa penambahan bahan-bahan lain, dengan maksud mengubahnya menjadi suatu ekstrak yang cocok untuk pemadatan.
Contract Manufacturing	industri farmasi, terutama yang kecil dan menengah memproduksi obat dengan cara "menitipkannya" di industri lain yang sudah memenuhi syarat
Fasilitas pelayanan Kesehatan	suatu alat dan/ atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif,maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh Pemerintah daerah, dan atau masyarakat.
Formalin	nama populer dari zat kimia formaldehid yang dicampur dengan air
Focusing	industri farmasi melakukan pilihan secara terbatas produk-produk apa saja yang bisa diproduksi, sehingga sumber daya dan dana yang tersedia dikonsentrasikan pada sediaan tertentu saja (tidak semua item produk diproduksi)
Hierarki	Penjenjangan setiap jenis peraturan perundang-undangan yang lebih rendah tidak boleh bertentangan dengan yang lebih tinggi
Iradiasi	setiap prosedur, metoda atau perlakuan secara fisika yang dimaksudkan untuk melakukan radiasi ionisasi pada makanan, baik digunakan penyinaran tunggal atau beberapa penyinaran, asalkan dosis maksimum yang diserap tidak melebihi dari yang diizinkan.
Jasa Boga	Perusahaan / perorangan yang melakukan kegiatan pengolahan makanan yang disajikan di luar tempat usaha atau atas dasar pesanan.
Jicing	Sisa – sisa candu setelah dihisap, tanpa memperhatikan apakah candu itu dicampur dengan daun atau bahan lain.
Jicingko	hasil yang diperoleh dari pengolahan jicing
Karsinogenik	Suatu bahan yang dapat mendorong / menyebabkan kanker karena gangguan pada proses metabolisme seluler
Kesehatan	keadaan sehat, baik secara fisik, mental, spiritual maupun sosial yang

Standar kefarmasian	pedoman untuk melakukan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas produksi, distribusi atau penyaluran, pelayanan kefarmasiaan
Standar profesi	pedoman untuk menjalankan praktik profesi kefarmasian secara baik.
Standar profesi asisten apoteker	standar minimal bagi Asisten Apoteker di Indonesia dalam menjalankan tugas profesinya sebagai tenaga kesehatan di bidang kefarmasian.
Sumber daya bidang kesehatan	segala bentuk dana, tenaga, perbekalan kesehatan, sediaan farmasi dan alat kesehatan serta fasilitas kesehatan dan teknologi yang dimanfaatkan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan yang dilakukan oleh pemerintah dan atau masyarakat.
Substratum	zat penjerap (pengabsorpsi) atau zat pewarna yang digunakan untuk menjerap (mengabsorpsi) atau mengendapkan zat warna dengan maksud untuk memberikan corak dan intensitas warna yang sesuai dengan yang dikehendaki.
Surat izin praktik apoteker (SIPA)	surat izin yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan praktik kefarmasian pada fasilitas pelayanan kefarmasian.
Surat izin kerja apoteker (SIKA)	surat izin yang diberikan kepada Apoteker untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasiaan pada fasilitas produksi atau fasilitas distribusi atau penyaluran.
Surat Izin Kerja Tenaga Teknis Kefarmasian (SIKTTK)	surat izin praktik yang diberikan kepada Tenaga Teknis Kefarmasian untuk dapat melaksanakan pekerjaan kefarmasian pada fasilitas kefarmasian.
Surat Tanda Registrasi Apoteker (STRA)	bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker yang telah diregistrasi.
Surat Tanda Registrasi Apoteker khusus (STRA khusus)	bukti tertullis yang diberikan oleh Menteri kepada Apoteker warga Negara asing lulusan luar negeri yang akan melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia.
Surat Tanda Registrasi Tenaga Teknis Kefarmasian (STRTTK)	bukti tertulis yang diberikan oleh Menteri kepada Tenaga Teknis Kefarmasian yang telah diregistrasi.
Tabir surya	zat yang dapat menyerap sedikitnya 85% sinar matahari pada panjang gelombang 290 sampai 320 nanometer tetapi dapat meneruskan sinar pada panjang gelombang lebih dari 320 nanometer.
Tanggal daluwarsa	batas akhir suatu makanan dijamin mutunya sepanjang penyimpanannya mengikuti petunjuk yang diberikan produsen
Teknologi kesehatan	segala bentuk alat dan/ atau metode yang ditujukan untuk membantu menegakkan diagnosa, pencegahan dan penanganan permasalahan kesehatan manusia
Tenaga kefarmasian	tenaga yang melakukan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas Apoteker dan Tenaga Teknis Kefarmasian.
Tenaga kesehatan	setiap orang yang mengabdikan diri dalam bidang kesehatan serta memiliki pengetahuan dan atau keterampilan melalui pendidikan dibidang kesehatan yang untuk jenis tertentu memerlukan kewenangan untuk melakukan upaya kesehatan.
Tenaga Teknis Kefarmasian	tenaga yang membantu apoteker dalam menjalankan pekerjaan kefarmasian, yang terdiri atas sarjana farmasi, ahli madya farmasi, analis farmasi dan tenaga menengah farmasi / asisten apoteker
Upaya kesehatan	setiap kegiatan dan atau serangkaian kegiatan yang dilakukan seecara terpadu, terintergrasi dan berkesinambungan untuk memelihara dan meningkatkan derajat kesehatan masyarakat dalam bentuk pencegahan penyakit, peningkatan kesehatan, pengobatan penyakit, dan pemulihan kesehatan oleh pemerintah dan/ atau masyarakat
Zat warna	zat atau campuran yang dapat digunakan sebagai pewarna dalam

BAB I
PENDAHULUAN

Kesehatan sebagai salah satu unsur kesejahteraan umum harus diwujudkan sesuai dengan cita-cita bangsa Indonesia sebagaimana dimaksud dalam pembukaan UUD 1945. Pembangunan kesehatan diarahkan guna tercapainya kesadaran, kemauan dan kemampuan untuk hidup sehat bagi setiap penduduk agar dapat mewujudkan derajat kesehatan yang optimal.

Pembangunan kesehatan yang menyangkut upaya promotif, preventif, kuratif dan rehabilitatif, harus dilaksanakan secara menyeluruh, terpadu dan berkesinambungan serta dilaksanakan bersama oleh pemerintah dan masyarakat. Peran serta aktif masyarakat, termasuk swasta, harus sejalan dengan kebijakan pemerintah dan peraturan perundang-undangan yang berlaku, agar tidak terjadi benturan antar kepentingan atau penyimpangan yang menghambat jalannya pembangunan.

Dalam kaitan ini pemahaman dan pengetahuan masyarakat mengenai kebijaksanaan pemerintah dan peraturan perundang-undangan yang berlaku menjadi sangat penting dan perlu terus ditingkatkan. Upaya untuk meningkatkan pemahaman dan pengetahuan masyarakat tersebut dapat dilakukan antara lain dengan penyebarluasan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Hukum Kesehatan

Hukum kesehatan adalah ketentuan-ketentuan hukum yang mengatur tentang hak dan kewajiban, baik dari tenaga kesehatan dalam melaksanakan upaya kesehatan maupun dari individu maupun masyarakat yang menerima upaya kesehatan tersebut dalam segala aspek.

Hukum kesehatan melingkupi ruang yang luas, meliputi :

a. Pendekatan upaya kesehatan promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif .
b. Hukum administrasi / negara, hukum pidana dan hukum perdata.
b. Sumber hukum antara lain: hukum tertulis, hukum kebiasaan (konvensi), hukum jurisprudensi.

Muatan pada hukum kesehatan mengandung 4 obyek pengaturan, yaitu yang berkaitan dengan :

a. Upaya kesehatan.
b. Tenaga kesehatan.
c. Sarana kesehatan.
d. Komoditas kesehatan.

A. Deskripsi

Bahan ajar untuk mata pelajaran Perundang-undangan Kesehatan dalam lingkup Dasar Program Keahlian (DPK) akan dijelaskan lebih lanjut berkaitan dengan Hirarki Perundang - undangan RI dan bagan organisasi institusi Kesehatan, tenaga kesehatan, penggolongan obat, narkotika dan psikotropika, registrasi, bahan berbahaya dan zat warna tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya, distribusi obat, pangan, Cara Pembuatan Obat yang Baik, Obat generik dan obat esensial

B. Prasyarat

Bahan ajar /buku ini, diperuntukkan bagi siapa saja yang ingin mendalami dan memahami tentang Perundang-undangan Kesehatan. Sebagaimana telah dijelaskan di atas, Standar Kompetensi ini merupakan kompetensi yang banyak dibutuhkan pada bidang farmasi. Buku ini dapat dipelajarai oleh seseorang dengan latar belakang kesehatan. Unit kompetensi ini bisa dikaitkan dengan beberapa kompetensi lain dalam paket keahlian Pelayanan Farmasi, Teknik Pembuatan Sediaan Obat dan Administrasi Farmasi .

Sistem penilaian dapat dilaksanakan di ruang teori, atau dapat juga dilaksanakan di DUDI (Dunia Usaha, Dunia Industri) di tempat siswa Praktik Kerja Lapangan.

C. Petunjuk Penggunaan

Langkah-langkah yang harus dilakukan peserta didik sebelum, selama proses dan setelah selesai mempelajari buku ini adalah:

1. Baca buku dengan seksama, yang dibagi dalam beberapa bagian meliputi penguasaan pengetahuan dan keterampilan maupun sikap yang mendasari penguasaan kompetensi ini sampai anda merasa yakin telah menguasai kemampuan dalam unit ini.
2. Diskusikan dengan teman sejawat/instruktur/pelatih anda bagaimana cara anda untuk menguasai materi ini!
3. Jika anda latihan di luar jam tatap muka atau di luar jam kerja (Jika anda sedang Praktik Kerja Lapangan) dapat menggunakan buku ini sebagai panduan belajar bersama dengan materi yang telah disampaikan di kelas.
4. Ikuti semua instruksi yang terdapat dalam lembar informasi untuk melakukan aktivitas dan isilah lembar kerja yang telah disediakan dan lengkapi latihan pada setiap sesi/kegiatan belajar.
5. Pelatih anda bisa saja seorang senior atau guru anda. Dia akan membantu dan menunjukkan kepada anda cara yang benar untuk melakukan sesuatu. Minta bantuannya bila anda memerlukannya.
6. Pelatih anda akan memberitahukan hal-hal yang penting yang anda perlukan pada saat anda melengkapi lembar latihan,dan sangat penting untuk diperhatikan dan catat point-poinnya.
7. Anda akan diberikan kesempatan untuk bertanya dan melakukan latihan. Pastikan anda latihan untuk ketrampilan baru ini sesering mungkin. Dengan jalan ini anda akan dapat meningkatkan kecepatan anda berpikir tingkat tinggi dan menambah rasa percaya diri anda.
8. Bicarakan dan komunikasikan melalui presentasi pengalaman-pengalaman kerja yang sudah anda lakukan dan tanyakan langkah-langkah lebih lanjut.
9. Kerjakan soal-soal latihan dan evaluasi mandiri pada setiap akhir sesi untuk mengecek pemahaman anda.
10. Bila anda telah siap, tanyakan pada pelatih anda kapan anda bisa memperlihatkan kemampuan sesuai dengan buku pegangan siswa/ peserta.

11. Bila anda sedang PKL tanyakan penilaian tertulis sebagai umpan balik atas kemajuan yang telah anda capai setelah melakukan beberapa latihan. Pelatih anda akan memberikan tanggapan berupa laporan berikut penjelasan-penjelasan. Bila anda telah berhasil melengkapi setiap kriteria kinerja, mintalah pelatih anda untuk memberikan penilaian dan anda telah siap untuk dinilai.
12. Bila anda telah menyelesaikan buku ini dan merasa yakin telah memahami dan melakukan cukup latihan, pelatih/ guru anda akan mengatur pertemuan kapan anda dapat dinilai oleh penilai .



- Rencanakan waktu belajar anda
- Atur latihan-latihan dan aktivitas belajar anda
- Periksa kemajuan anda *(Check your Progress)*
- Atur waktu untuk melakukan Penilaian sendiri*(Self Assessment)*

Dimana menemukan Sumber dan Informasi ?

Sumber Informasi dapat anda temukan pada :

1. Jurnal dan Majalah Kefarmasian
2. Website dan/Internet sites
3. Buku-buku yang relevan
4. CD ROMs (eg. *Welcome to Hospitality*)
5. *Personal experience*
6. *People who are currently employed in the hospitality industry*
7. Kementerian Kesehatan
8. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
9. Koran/*Newspapers*

D. Tujuan Akhir

Setelah anda menyelesaikan pembelajaran pada buku ini anda diharapkan mampu :

1. Mengetahui tentang pengertian bahan berbahaya bagi makhluk hidup
2. Mengetahui jenis-jenis bahan berbahaya
3. Mencontohkan macam-macam bahan berbahaya
4. Mengetahui zat warna tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya
5. Mengetahui zat pewarna pada makanan
6. Mencotohkan zat pewarna pada makanan
7. Mengetahui tentang definisi distribusi obat
8. Mengetahu Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
9. Mengetahui distribusi obat di PBF
10. Mengetahui distribusi obat di rumah sakit
11. Mengetahui distribusi obat di Apotek
12. Mengetahui distribusi obat di Pedagang Eceran Obat (PEO)
13. Mengetahui distribusi obat di Apotek rakyat
14. Mengetahui tentang pangan dan pangan olahan
15. Mengetahui persyaratan produksi pangan
16. Mengetahui persyaratan impor pangan
17. Mengetahui definisi dan contoh dari bahan tambahan makanan / pangan
18. Mengetahui tentang bahan tambahan pangan yang dilarang digunakan dan contohnya
19. Mengetahui tentang pengertian CPOB
20. Mengetahui tentang istilah-istilah CPOB
21. Mengetahui tentang aspek-aspek CPOB
22. Mengetahui tentang pembagaian area produksi dalam CPOB
23. Mengetahui perkembangan CPOB di dunia
24. Mengetahui tentang pengertian obat generik dan obat esensial
25. Mengetahui tentang tata cara pendaftaran obat generik
26. Mengetahui tentang logo dan makna obat generik
27. Mengetahu tentang kriteria pemilihan obat esensial
28. Mencontohkan obat generik dan obat esensial
29. Perkembangan obat generik di Indonesia

E. Kompetensi Inti dan Kompetensi Dasar

KOMPETENSI INTI DAN KOMPETENSI DASAR
MATA PELAJARAN PERUNDANG-UNDANGAN KESEHATAN

KELAS X

KOMPETENSI INTI	KOMPETENSI DASAR
1. Menghayati dan mengamalkan ajaran agama yang dianutnya.	1.1 Mensyukuri karunia Tuhan Yang Maha Esa melalui implementasi peraturan perundangan –undangan kesehatan sebagai tindakan pengamalan menurut agama yang dianut
2. Menghayati dan Mengamalkan perilaku jujur, disiplin, tanggung-jawab, peduli (gotong royong, kerjasama, toleran, damai), santun, responsif dan pro-aktif dan menunjukan sikap sebagai bagian dari solusi atas berbagai permasalahan dalam berinteraksi secara efektif dengan lingkungan sosial dan alam serta dalam menempatkan diri sebagai cerminan bangsa dalam pergaulan dunia.	2.1 Memiliki motivasi internal dan menunjukkan rasa ingin tahu dalam memahami berbagai aspek terkait dengan pemahaman peraturan perundang-undangan bidang kesehatan 2.2 Menunjukan perilaku ilmiah (jujur,disiplin, tanggung jawab, peduli,santun,ramah lingkungan, gotong royong) dalam melakukan pembelajaran sebagai bagian dari sikap ilmiah
3. Memahami, menerapkan dan menganalisis pengetahuan faktual, konseptual, dan prosedural berdasarkan rasa ingin tahunya tentang ilmu pengetahuan, teknologi, seni, budaya, dan humaniora dalam wawasan kemanusiaan, kebangsaan, kenegaraan, dan peradaban terkait penyebab fenomena dan kejadian dalam bidang kerja yang spesifik untuk memecahkan masalah.	3.1 Menjelaskan tentang hirarki Perundang-undangan, Undang-Undang Kesehatan, bagan Oragnisasi Institusi Kesehatan 3.2 Mengelompokkan tenaga kesehatan, pekerjaan kefarmasian sebagai asisten tenaga kefamasian dan unit pelayanan kefarmasian 3.3 Menjelaskan penggolongan obat 3.4 Menjelaskan Perundang-undangan Narkotik dan Pisikotropik dalam penyalah gunaan penggunaan 3.5 Menjelaskan tentang Kosmetika, Alat Kesehatan dan PKRT 3.6 Menjelaskan tentang Menjelaskan bahan

KOMPETENSI INTI	KOMPETENSI DASAR
	berbahaya bagi mahkluk hidup 3.7 Menjelaskan distribusi obat 3.8 Menjelaskan Undang-undang untuk penanganan masalah pangan dan Bahan Tambahan Pangan 3.9 Menjelaskan CPOB untuk memproduksi sediaan obat 3.10 Menjelaskan pengembangan obat generik dan obat esensial
4. Mengolah, menalar, dan menyaji dalam ranah konkret dan ranah abstrak terkait dengan pengembangan dari yang dipelajarinya di sekolah secara mandiri, dan mampu melaksanakan tugas spesifik di bawah pengawasan langsung.	4.1 Memperjelas hirarki Perundang-undangan, Undang-Undang Kesehatan, bagan Oragnisasi Institusi Kesehatan 4.2 Mengklasifikasi tenaga kesehatan, pekerjaan kefarmasian sebagai asisten tenaga kefamasian dan unit pelayanan kefarmasian 4.3 Mengkategorikan golongan obat 4.4 Mengingatkan undang-undang Narkotik dan Psikotropika dalam penanganan penyalahgunaan 4.5 Memperjelas tentang kosmetika, alat kesehatan dan PKRT 4.6 Memperjelas tentang Mengidentifikasi bahan berbahaya bagi makhluk hidup 4.7 Mengklasifikasi distribusi obat 4.8 Membuktikan Undang-undang untuk penanganan masalah pangan dan Bahan Tambahan Pangan 4.9 Menghubungkan CPOB untuk memproduksi sediaan obat 4.10 mengklasifikasi pengembangan obat generik dan obat esensial

A. Cek Kemampuan Awal

Untuk mengetahui kemampuan awal yang anda miliki berkaitan dengan mata pelajaran IndustriPerhotelan dan berkaitan dengan kompetensi dasar di bawah ini berilah tanda Check (✓) pada kolom yang telah disediakan sesuai kemampuan awal sebelum anda mempelajari buku ini !

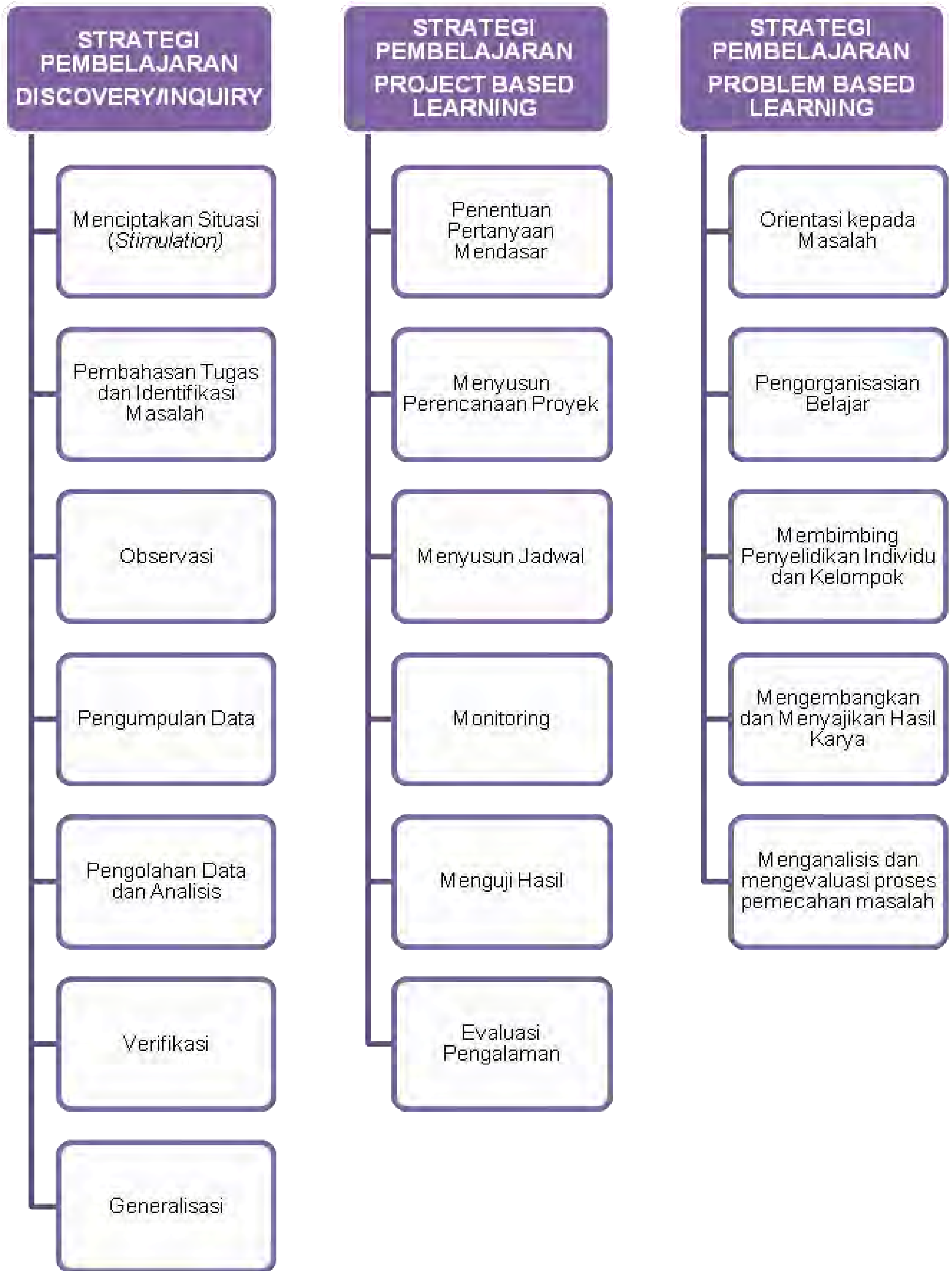
NO	KOMPETENSI DASAR (KD)	Kemampuan Awal	
		Sudah	Belum
K.1	1.1 Mensyukuri karunia Tuhan Yang Maha Esa melalui implementasi peraturan perundangan –undangan kesehatan sebagai tindakan pengamalan menurut agama yang dianut		
K.2	2.1 Memiliki motivasi internal dan menunjukkan rasa ingin tahu dalam memahami berbagai aspek terkait dengan pemahaman peraturan perundang-undangan bidang kesehatan		
	2.2 Menunjukan perilaku ilmiah (jujur,disiplin, tanggung jawab, peduli,santun,ramah lingkungan, gotong royong) dalam melakukan pembelajaran sebagai bagian dari sikap ilmiah		
K3	3.1 Menjelaskan tentang hirarki Perundang-undangan, Undang-Undang Kesehatan, bagan Oragnisasi Institusi Kesehatan		
	3.2 Mengelompokkan tenaga kesehatan, pekerjaan kefarmasian sebagai asisten tenaga kefamasian dan unit pelayanan kefarmasian		
	3.3 Menjelaskan penggolongan obat		
	3.4 Menjelaskan Perundang-undangan Narkotik dan Pisikotropik dalam penyalah gunaan penggunaan		
	3.5 Menjelaskan tentang Kosmetika, Alat Kesehatan dan PKRT		
	3.6 Menjelaskan tentang Menjelaskan bahan berbahaya bagi mahkluk hidup		
	3.7 Menjelaskan distribusi obat		
	3.8 Menjelaskan Undang-undang untuk penanganan masalah pangan dan Bahan Tambahan Pangan		
	3.9 Menjelaskan CPOB untuk memproduksi sediaan obat		

K4	3.10 Menjelaskan pengembangan obat generik dan obat esensial		
	4.1 Memperjelas hirarki Perundang-undangan, Undang-Undang Kesehatan, bagan Oragnisasi Institusi Kesehatan		
	4.2 Mengklasifikasi tenaga kesehatan, pekerjaan kefarmasian sebagai asisten tenaga kefamasian dan unit pelayanan kefarmasian		
	4.3 Mengkategorikan golongan obat		
	4.4 Mengingatkan undang-undang Narkotik dan Psikotropika dalam penanganan penyalahgunaan		
	4.5 Memperjelas tentang kosmetika, alat kesehatan dan PKRT		
	4.6 Memperjelas tentang Mengidentifikasi bahan berbahaya bagi makhluk hidup		
	4.7 Mengklasifikasi distribusi obat		
	4.8 Membuktikan Undang-undang untuk penanganan masalah pangan dan Bahan Tambahan Pangan		
	4.9 Menghubungkan CPOB untuk memproduksi sediaan obat		
	4.10 mengklasifikasi pengembangan obat generik dan obat esensial		



Jika anda memberi tanda (✓) pada kolom “sudah” anda bisa langsung melanjutkan ke KD berikut dan dapat mengerjakan lembar Tugas dan Evaluasi!Jika memberi tanda (✓)pada kolom ”belum”, anda dipersilahkan mempelajari Bahan Pembelajaran seluk-beluk tentang Perundang-undangan Kesehatan untuk meningkatkan kompetensi anda pada bidang *Farmasi*!


Amati gambar di bawah ini anda dapat mempelajari bagaimana PENDEKATAN ILMIAH (SCIENTIFIC) dilakukan sesuai dengan strategi pembelajaran terkait dengan kompetensi Dasar (KD) nya
Pendekatan Ilmiah (SCIENTIFIC)
Mengamati, Menanya, Mengumpulkan Informasi, Mengasosiasi, dan Mengkomunikasikan


STRATEGI PEMBELAJARAN DISCOVERY/INQUIRY
Menciptakan Situasi (Stimulation)
Pembahasan Tugas dan Identifikasi Masalah
Observasi
Pengumpulan Data
Pengolahan Data dan Analisis
Verifikasi
Generalisasi
STRATEGI PEMBELAJARAN PROJECT BASED LEARNING
Penentuan Pertanyaan Mendasar
Menyusun Perencanaan Proyek
Menyusun Jadwal
Monitoring
Menguji Hasil
Evaluasi Pengalaman
STRATEGI PEMBELAJARAN PROBLEM BASED LEARNING
Orientasi kepada Masalah
Pengorganisasian Belajar
Membimbing Penyelidikan Individu dan Kelompok
Mengembangkan dan Menyajikan Hasil Karya
Menganalisis dan mengevaluasi proses pemecahan masalah

BAB II
PEMBELAJARAN

A. Kegiatan belajar

1. Bahan Berbahaya dan Zat Warna Tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya

Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari kegiatan Belajar ini, siswa diharapkan mampu :

1. Mengetahui tentang pengertian bahan berbahaya bagi makhluk hidup
2. Mengetahui jenis-jenis bahan berbahaya
3. Mencontohkan macam-macam bahan berbahaya
4. Mengetahui zat warna tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya

Uraian Materi

1) Bahan Berbahaya

Pengertian

Berdasarkan *Permenkes RI No.472/Menkes/Per/V/1996* tentang pengamanan bahan berbahaya bagi kesehatan, yang dimaksud dengan ***bahan berbahaya*** adalah zat, bahan kimia dan biologi baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung yang mempunyai sifat racun, karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif dan iritasi.

Jenis - Jenis dan Contoh - Contoh Bahan Berbahaya

Berikut ini merupakan jenis dan contoh bahan berbahaya :

NO	**Jenis**	**Contoh**
1	Racun	Akonitin, Atropin, Hyoscyamin, Khloralhidrat Merkuri, Sianida, Strichnin
2	Karsinogenik	Rhodamin B, Methanyl Yellow
3	Teratogenik dan Iritasi	Dimetilformamida
4	Mutagenik dan Karsinogenik	Benzo(a)piren / alfa benzopiren pada asap rokok
5	Korosif & Racun	Amonium biflorida, Boron trichlorida, Fosfor (putih), Phenol, Xilenol
6	Iritasi & Racun	Nitrogen dioksida

7	Racun dan Karsinogenik	Anilin, Asam arsenat & , garamnya, Asbestos, Borax, Hexa chlorobenzene
8	Iritasi & Karsinogenik	Formaldehid
9	Racun, Iritasi & Teratogenik	Karbondisulfida
10	Racun, Iritasi, Mutagenik & Karsinogenik	Etilen dioksida

Persyaratan Distributor / Pengelola, Penandaan dan Pelaporan

Persyaratan Distributor / Pengelola

Setiap badan usaha atau perorangan yang mengelola bahan berbahaya harus membuat, menyusun dan memiliki lembaran data pengaman bahan berbahaya. Lembaran Data Pengamanan (LDP) adalah lembar petunjuk yang berisi informasi tentang sifat fisika, kimia dari bahan berbahaya, jenis bahaya yang dapat ditimbulkan, cara penanganan dan tindakan khusus yang berhubungan dengan keadaan darurat didalam penanganan bahan berbahaya.

LDP harus diletakkan ditempat yang mudah dilihat dan dibaca untuk memudahkan tindakan pengamanan apabila diperlukan.

Penandaan

Setiap bahan berbahaya yang diedarkan harus diberikan wadah dan kemasan yang baik serta aman. Pada wadah atau kemasan harus dicantumkan penandaan yang meliputi : nama sediaan / nama dagang, nama bahan aktif, isi / berat netto, kalimat peringatan dan tanda atau simbol bahaya, pertolongan pertama pada kecelakaan, dan penandaan tersebut harus mudah dilihat, dibaca, dimengerti, tidak mudah lepas / luntur baik karena pengaruh sinar / cuaca.

Pelaporan

Badan usaha / perorangan yang mengelola bahan berbahaya harus membuat laporan berkala setiap tiga bulan yang memuat tentang penerimaan, penyaluran, dan penggunaan serta yang berkaitan dengan kasus yang terjadi. Khusus terhadap importir bahan berbahaya berupa boraks, formalin, merkuri, metanil yellow, rhodamin B dan sianida dan garamnya harus segera melaporkan pemasukan dan penerimaannya kepada Badan POM selambat-lambatnya dua minggu setelah penerimaan barang tersebut yang mendata tentang :

- nama & alamat jelas pemesan / pengguna
- jumlah bahan berbahaya yang diserahkan.
- untuk keperluan apa bahan berbahaya tersebut digunakan serta pada kemasan bahan berbahaya harus dicantumkan nama importirnya.

2) Zat Warna Tertentu yang dinyatakan sebagai Bahan Berbahaya

Pertimbangan :

Zat warna tertentu yang digunakan untuk memberi dan atau memperbaiki warna bahan atau barang, banyak beredar dalam masyarakat yang apabila digunakan dalam obat, makanan, dan kosmetika dapat membahayakan kesehatan manusia.

Untuk melindungi masyarakat dari bahaya yang ditimbulkan oleh zat warna tertentu maka perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan RI tentang Zat Warna Tertentu yang Dinyatakan Sebagai Bahan Berbahaya

Pengertian :

Zat warna tertentu adalah bahan yang digunakan untuk memberi warna dan atau memperbaiki warna bahan atau barang.

Contohnya Auramine (C.I. No. 41000), Butter Yellow, Citrus Red No. 2, Metanil Yellow, Oil orange SS, Ponceau 3 R, Rhodamin B, Sudan I, Scarlet GN, Violet 6B (C.I. no. 42640).

Pelaporan :

Zat warna tertentu dalam lampiran Permenkes ini dinyatakan sebagai bahan berbahaya, dilarang digunakan dalam obat, makanan dan kosmetika. Kecuali mendapat izin dari Dirjen POM (sekarang Badan POM).

Badan usaha / perorangan yang memproduksi, mengimpor dan mengedarkan zat warna tertentu ini harus mendaftarkan kepada Dirjen POM (sekarang Badan POM) serta membuat laporan khusus tentang produksi, impor dan peredarannya.

Penandaan :

Pada wadah dan pembungkusnya harus dicantumkan penandaan berupa tanda peringatan **: *"DILARANG DIGUNAKAN DALAM OBAT, MAKANAN DAN KOSMETIKA atau DILARANG DIGUNAKAN DALAM OBAT DAN MAKANAN ".*** dengan huruf latin besar berwarna merah dan dapat dibaca dengan jelas

3) Bahan zat Pewarna pada Makanan

Dengan pengetahuan keamanan pangan yang baik dan menerapkannya dalam kehidupan sehari-hari, maka masyarakat dapat terhindar dari berbagai bahaya akibat mengkonsumsi makanan yang tidak aman. Masyarakat dapat terhindar dari bahaya keracunan makanan akibat mengkonsumsi makanan yang tidak bebas dari cemaran logam berat, pestisida, bahan tambahan pangan dan racun. Terhindar dari konsumsi makanan yang tercemar cemaran biologis seperti seperti bakteri, virus, kapang, parasit, protozoa. Terhindar dari konsumsi makanan yang tercemar Cemaran fisik seperti pecahan gelas, potongan tulang, kerikil, kawat dan sebagainya.

Pewarna Alami

Adalah zat warna alami (pigmen) yang diperoleh dari tumbuhan, hewan, atau dari sumber-sumber mineral. Zat warna ini telah digunakan sejak dulu dan umumnya dianggap lebih aman daripada zat warna sintetis, seperti annato sebagai sumber warna kuning alamiah bagi berbagai jenis makanan begitu juga karoten dan klorofil. Dalam daftar FDA pewarna alami dan pewarna identik alami tergolong dalam "uncertified color additives" karena tidak memerlukan sertifikat kemurnian kimiawi.

Keterbatasan pewarna alami adalah seringkali memberikan rasa dan flavor khas yang tidak diinginkan, konsentrasi pigmen rendah, stabilitas pigmen rendah, keseragaman warna kurang baik dan spektrum warna tidak seluas pewarna sintetik. Pewarna sintetik mempunyai keuntungan yang nyata dibandingkan pewarna alami, yaitu mempunyai kekuatan mewarnai yang lebih kuat, lebih seragam, lebih stabil dan biasanya lebih murah.

Beberapa contoh zat pewarna alami yang biasa digunakan untuk mewarnai makanan (Dikutip dari buku membuat pewarna alami karya nur hidayat dan elfi anis saati terbitan Trubus Agrisarana 2006. dapat diperoleh di toko-toko buku se Indonesia) adalah:

- ☺ **KAROTEN**, menghasilkan warna jingga sampai merah. Biasanya digunakan untuk mewarnai produk-produk minyak dan lemak seperti minyak goreng dan margarin. Dapat diperoleh dari wortel, papaya dan sebagainya.
- ☺ **BIKSIN**, memberikan warna kuning seperti mentega. Biksin diperoleh dari biji pohon Bixa orellana yang terdapat di daerah tropis dan sering digunakan untuk mewarnai mentega, margarin, minyak jagung dan salad dressing.
- ☺ **KARAMEL**, berwarna coklat gelap dan merupakan hasil dari hidrolisis (pemecahan) karbohidrat, gula pasir, laktosa dan sirup malt. Karamel terdiri dari 3 jenis, yaitu karamel tahan asam yang sering digunakan untuk minuman berkarbonat, karamel cair untuk roti dan biskuit, serta karamel kering. Gula kelapa yang selain berfungsi sebagai pemanis, juga memberikan warna merah kecoklatan pada minuman es kelapa ataupun es cendol
- ☺ **KLOROFI**L, menghasilkan warna hijau, diperoleh dari daun. Banyak digunakan untuk makanan. Saat ini bahkan mulai digunakan pada berbagai produk kesehatan. Pigmen klorofil banyak terdapat pada dedaunan (misal daun suji, pandan, katuk dan sebaginya). Daun suji dan daun pandan, daun katuk sebagai penghasil warna hijau untuk berbagai jenis kue jajanan pasar. Selain menghasilkan warna hijau yang cantik, juga memiliki harum yang khas.
- ☺ **ANTOSIANIN**, penyebab warna merah, oranye, ungu dan biru banyak terdapat pada bunga dan buah-buahan seperti bunga mawar, pacar air, kembang sepatu, bunga tasbih/kana, krisan, pelargonium, aster cina, dan buah apel,chery, anggur, strawberi, juga terdapat pada buah manggis dan umbi ubi jalar. Bunga telang, menghasilkan warna biru keunguan. Bunga belimbing sayur menghasilkan warna merah. Penggunaan zat pewarna alami, misalnya pigmen antosianin masih terbatas pada beberapa produk makanan, seperti produk minuman (sari buah, juice dan susu).

Pewarna sintetis

Pewarna sintetis mempunyai keuntungan yang nyata dibandingkan pewarna alami, yaitu mempunyai kekuatan mewarnai yang lebih kuat, lebih seragam, lebih stabil, dan biasanya lebih murah. Berdasarkan rumus kimianya, zat warna sintetis dalam makanan menurut ”Joint FAO/WHO Expert Commitee on Food Additives (JECFA) dapat digolongkan dalam beberapa kelas yaitu : azo, triaril metana, quinolin, xantin dan indigoid.

Bahaya Jika Digunakan Pada Makanan

Proses pembuatan zat pewarna sintetik biasanya melalui perlakuan pemberian asam sulfat atau asam nitrat yang sering kali terkontaminasi oleh arsen atau logam berat lain yang bersifat racun. Pada pembuatan zat pewarna organik sebelum mencapai produk akhir, harus melalui suatu senyawa antara yang kadang-kadang berbahaya dan sering kali tertinggal dalam hasil akhir, atau terbentuk senyawa-senyawa baru yang berbahaya. Untuk zat pewarna yang dianggap aman, ditetapkan bahwa kandungan arsen tidak boleh lebih dari 0,00014 persen dan timbal tidak boleh lebih dari 0,001 persen, sedangkan logam berat lainnnya tidak boleh ada.
Kelarutan pewarna sintetik ada dua macam yaitu dyes dan lakes. Dyes adalah zat warna yang larut air dan diperjual belikan dalam bentuk granula, cairan, campuran warna dan pasta. Digunakan untuk mewarnai minuman berkarbonat, minuman ringan, roti, kue-kue produk susu, pembungkus sosis, dan lain-lain. Lakes adalah pigmen yang dibuat melalui pengendapan dari penyerapan dye pada bahan dasar, biasa digunakan pada pelapisan tablet, campuran adonan kue, cake dan donat.

Rhodamin B. Rhodamin B adalah salah satu pewarna sintetik yang tidak boleh dipergunaan untuk makanan, selain itu pewarna lainnya yang dilarang adalah Metanil Yellow Rhodamin B memiliki rumus molekul $C_{28}H_{31}N_2O_3Cl$, dengan berat molekul sebesar 479.000. Rhodamin B berbentuk kristal hijau atau serbuk-unggu kemerah-merahan, sangat mudah larut dalam air yang akan menghasilkan warna merah kebiru-biruan dan berflourensi kuat. Selain mudah larut dalam air juga larut dalam alkohol, HCl dan NaOH. Rhodamin B ini biasanya dipakai dalam pewarnaan kertas, di dalam laboratorium digunakan sebagai pereaksi untuk

identifikasi Pb, Bi, Co, Au, Mg, dan Th. Rhodamin B sampai sekarang masih banyak digunakan untuk mewarnai berbagai jenis makanan dan minuman (terutama untuk golongan ekonomi lemah), seperti kue-kue basah, saus, sirup, kerupuk dan tahu (khususnya Metanil Yellow), dan lain-lain.

Menurut Dinas Kesehatan Propinsi Jawa Barat, ciri-ciri makanan yang diberi Rhodamin B adalah warna makanan merah terang mencolok. Biasanya makanan yang diberi pewarna untuk makanan warnanya tidak begitu merah terang mencolok.

Tanda-tanda dan gejala akut bila terpapar Rhodamin B :

1. Jika terhirup dapat menimbulkan iritasi pada saluran pernafasan.
2. Jika terkena kulit dapat menimbulkan iritasi pada kulit.
3. Jika terkena mata dapat menimbulkan iritasi pada mata, mata kemerahan, udem pada kelopak mata.
4. Jika tertelan dapat menimbulkan gejala keracunan dan air seni berwarna merah atau merah muda.

Metanil Yellow juga merupakan salah satu zat pewama yang tidak diizinkan untuk ditambahkan ke dalam bahan makanan. Metanil Yellow digunakan sebagai pewama untuk produk-produk tekstil (pakaian), cat kayu, dan cat lukis. Metanil juga biasa dijadikan indikator reaksi netralisasi asam basa.

Oleh karena itu sebaiknya konsumen sebelum membeli makanan dan minuman, harus meneliti kondisi fisik, kandungan bahan pembuatnya, kehalalannya melalui label makanan yang terdapat di dalam kemasan makanan tersebut agar keamanan makanan yang dikonsumsi senantiasa terjaga.

Tips Memilih dan Membeli Produk Pangan

Pastikan Anda telah membaca label yang tertera pada kemasan sebelum memutuskan membeli suatu produk pangan. Informasi penting yang perlu Anda amati dari label produk pangan antara lain:

- Kode registrasi produk, Ini untuk menandakan apakah produk yang bersangkutan sudah terdaftar di Badan POM. Produk yang telah teregistrasi biasanya telah dikaji keamanannya. Penyimpangan bisa saja terjadi jika produsen melakukan perubahan tanpa sepengetahuan Badan POM setelah nomor registrasi didapatkan. Namun dengan mekanisme pengawasan dan kontrol yang dilakukan secara rutin oleh Badan POM, penyimpangan ini bisa terdeteksi.
- Ingredient atau bahan-bahan yang terkandung dalam produk pangan, Sebaiknya hindari membeli produk yang tidak mencantumkan informasi bahan kandungannya.
- Petunjuk aturan pakai, Informasi ini untuk memudahkan Anda dalam mengonsumsi produk pangan.
- Informasi efek samping, Ini salah satu faktor penting yang perlu diketahui sebelum membeli dan mengonsumsi produk pangan khususnya yanq berisiko pada orang-orang tertentu.
- Expired date atau kedaluwarsa produk, Pastikan produk pangan yang dibeli masih belum kedaluwarsa agar tetap terjamin keamanannya.

Bahaya Penggunaan Rhodamine B Sebagai Pewarna Makanan 26 Jan 2006

Zat pewarna makanan alami sejak dulu telah dikenal dalam industri makanan untuk meningkatkan daya tarik produk makanan tersebut, sehingga konsumen tergugah untuk membelinya. Namun celakanya sudah sejak lama pula terjadi penyalahgunaan dengan adanya pewarna buatan yang tidak diizinkan untuk digunakan sebagai zat aditif. Contoh yang sering ditemui di lapangan dan diberitakan di beberapa media massa adalah penggunaan bahan pewarna Rhodamine B, yaitu zat pewarna yang lazim digunakan dalam industri tekstil, namun digunakan sebagai pewarna makanan.

Berbagai penelitian dan uji telah membuktikan bahwa dari penggunaan zat pewarna ini pada makanan dapat menyebabkan kerusakan pada organ hati. Pada uji terhadap mencit,

diperoleh hasil ; terjadi perubahan sel hati dari normal menjadi nekrosis dan jaringan disekitarnya mengalami disintegrasi atau disorganisasi. Kerusakan pada jaringan hati ditandai dengan terjadinya *piknotik* (sel yang melakukan pinositosis) dan *hiperkromatik* (pewarnaan yang lebih kuat dari normal) dari nukleus. Degenerasi lemak dan sitolisis dari sitoplasma. Batas antar sel tidak jelas, susunan sel tidak teratur dan sinusoid tidak utuh. Semakin tinggi dosis yang diberikan, maka semakin berat sekali tingkat kerusakan jaringan hati mencit. Secara statistik, terdapat perbedaan yang nyata antara kelompok kontrol dengan kelompok perlakuan dalam laju rata-rata pertambaan berat badan mencit.

Sedangkan menurut studi yang dilakukan oleh Universitas Hokoriku, Kanazawa, Jepang. Efek Rhodamine B pada kosmetik adalah pada proliferasi dari fibroblas yang diamati pada kultur sistem. Rhodamine B pada takaran 25 mikrogram/ml dan diatasnya secara signifikan menyebabkan pengurangan sel setelah 72 jam dalam kultur. Studi ini menghasilkan bahwa 50 mikrogram/ml dalam rhodamine B menyebabkan berkurangnya jumlah sel setelah 48 jam dan lebih. Studi ini juga menyarankan bahwa zat warna rhodamine B menghambat proliferasi tanpa mengurangi penggabungan sel. Gabungan [3H] timidine dan [14C] leusin dalam fraksi asam tidak terlarut dari membran sel secara signifikan dihambat oleh 50 mikrogram/ml Rhodamine B. Rhodamine 6G menyebabkan kerusakan sel yang parah dan rhodamine B secara signifikan mengurangi jumlah sel. Rhodamine 123 tidak memiliki efek yang berarti, sedangkan. Lebih jauh lagi, rhodamine B mengurangi jumlah sel vaskuler endothelial pada pembuluh darah sapi dan sel otot polos pada pembuluh darah hewan berkulit duri setelah 72 jam dalam kultur. Sehingga tidak berlebihan jika studi ini menyimpulkan bahwa rhodamine B menghambat proses proliferasi lipo fibroblast pada manusia.

Berikut ini adalah nama-nama lain dari Rhodamine B

Nama Lain Rhodamine B

- Acid Bruliant Pink B
- ADC Rhodamine B
- Aizen Rhodamine BH
- Aizen Rhodamine BHC
- Akiriku Rhodamine B
- Briliant Pink B
- Calcozine Rhodamine BL
- Calcozine Rhodamine BX
- Calcozine Rhodamine BXP
- Cerise Toner
- [9-(orto-Karboksifenil)-6-(dietilamino)-3H-xantin-3-ylidene]dietil ammonium klorida
- Cerise Toner X127
- Certiqual Rhodamine
- Cogilor Red 321.10
- Cosmetic Briliant Pink Bluish D conc
- Edicol Supra Rose B
- Elcozine rhodamine B
- Geranium Lake N
- Hexacol Rhodamine B Extra
- Rheonine B
- Symulex Magenta
- Takaoka Rhodmine B
- Tetraetilrhodamine

Rangkuman

Berdasarkan *Permenkes RI No.472/Menkes/Per/V/1996* tentang pengamanan bahan berbahaya bagi kesehatan, yang dimaksud dengan ***bahan berbahaya*** adalah zat, bahan kimia dan biologi baik dalam bentuk tunggal maupun campuran yang dapat membahayakan kesehatan dan lingkungan hidup secara langsung atau tidak langsung yang mempunyai sifat racun, karsinogenik, teratogenik, mutagenik, korosif dan iritasi.

Setiap bahan berbahaya yang diedarkan harus diberikan wadah dan kemasan yang baik serta aman. Pada wadah atau kemasan harus dicantumkan penandaan yang meliputi : nama sediaan / nama dagang, nama bahan aktif, isi / berat netto, kalimat peringatan dan tanda atau simbol bahaya, pertolongan pertama pada kecelakaan, dan penandaan tersebut harus mudah dilihat, dibaca, dimengerti, tidak mudah lepas / luntur baik karena pengaruh sinar / cuaca.

Badan usaha / perorangan yang mengelola bahan berbahaya harus membuat laporan berkala setiap tiga bulan yang memuat tentang penerimaan, penyaluran, dan penggunaan serta yang berkaitan dengan kasus yang terjadi. Khusus terhadap importir bahan berbahaya berupa boraks, formalin, merkuri, metanil yellow, rhodamin B dan sianida dan garamnya harus segera melaporkan pemasukan dan penerimaannya kepada Badan POM selambat-lambatnya dua minggu setelah penerimaan barang tersebut yang mendata tentang :

- nama & alamat jelas pemesan / pengguna
- jumlah bahan berbahaya yang diserahkan.
- untuk keperluan apa bahan berbahaya tersebut digunakan serta pada kemasan bahan berbahaya harus dicantumkan nama importirnya.

Pewarna Alami Adalah zat warna alami (pigmen) yang diperoleh dari tumbuhan, hewan, atau dari sumber-sumber mineral. Zat warna ini telah digunakan sejak dulu dan umumnya dianggap lebih aman daripada zat warna sintetis, seperti annato sebagai sumber warna kuning alamiah bagi berbagai jenis makanan begitu juga karoten dan klorofil. Dalam daftar FDA pewarna alami dan pewarna identik alami tergolong dalam ”uncertified color additives” karena tidak memerlukan sertifikat kemurnian kimiawi.

Tips Memilih dan Membeli Produk Pangan

Pastikan Anda telah membaca label yang tertera pada kemasan sebelum memutuskan membeli suatu produk pangan. Informasi penting yang perlu Anda amati dari label produk pangan antara lain:

- Kode registrasi produk, Ini untuk menandakan apakah produk yang bersangkutan sudah terdaftar di Badan POM. Produk yang telah teregistrasi biasanya telah dikaji keamanannya. Penyimpangan bisa saja terjadi jika produsen melakukan perubahan tanpa sepengetahuan Badan POM setelah nomor registrasi didapatkan. Namun dengan mekanisme pengawasan dan kontrol yang dilakukan secara rutin oleh Badan POM, penyimpangan ini bisa terdeteksi.
- Ingredient atau bahan-bahan yang terkandung dalam produk pangan, Sebaiknya hindari membeli produk yang tidak mencantumkan informasi bahan kandungannya.
- Petunjuk aturan pakai, Informasi ini untuk memudahkan Anda dalam mengonsumsi produk pangan.
- Informasi efek samping, Ini salah satu faktor penting yang perlu diketahui sebelum membeli dan mengonsumsi produk pangan khususnya yanq berisiko pada orang-orang tertentu.
- Expired date atau kedaluwarsa produk, Pastikan produk pangan yang dibeli masih belum kedaluwarsa agar tetap terjamin keamanannya.

Aktivitas dan Tugas





1. Apakah anda telah memahami tujuan pembelajaran yang dijelaskan oleh guru anda ?
2. Selanjutnya anda diminta melakukan kegiatan sebagai berikut

Kegiatan inti (......... menit)
Pembahasan Tugas dan Identifikasi Masalah

1) Guru meminta anda secara berkelompok untuk mencari, menemukan dan menggali beberapa jenis hotel di daerah anda, dengan mengunjungi dinas pariwisata/dinas terkait atau dapat juga mewawancarai pimpinan sebuah hotel di daerah anda!

2) Identifikasilah: apakah ada masalah dalam perekrutan tenaga kerja professional? Apakah lulusan sekolah anda dapat langsung diterima bekerja di hotel tersebut?

3) Anda diminta berlatih berpikir tingkat tinggi (*High Order Thinking skills/HOTS)* misalnya tentang perekrutan tenaga kerja, kemungkinan kerja sama sekolah anda dengan hotel tersebut,dsb.

4) Guru menunjukkan beberapa foto/video, atau gambar struktur organisasi sebuah hotel. Anda secara berkelompok dapat juga membuat video/gambar/foto **struktur organisasi** beberapa hotel yang ada di daerah anda. Amati dan pahami beberapa ciri pokok organisasi hotel tersebut sehingga anda dapat mendeskripsikan fungsi atau bagian-bagian terkait yang ada dalam struktur organisasi hotel tersebut!

5) Anda secara berkelompok dapat mendatangi suatu hotel tertentu dan menanyakan ke bagian PR hotel tersebut tentang staff/bagian yang ada **di kantor depan *(front office)* dan yang ada di kantor belakang *(back office)***. Setelah itu anda diskusikan dalam kelompok mengapa perlu ada kantor/bagian depan dan bagian belakang *(back office)*. Dengan bimbingan seorang guru, kemudian kelompok anda mempresentasikan hasil wawancara dan pengamatan anda di depan kelas tentang organisasi kantor depan dan kantor belakang dari hotel yang anda amati, disertai dengan tayangan foto, gambar, atau rekaman video yang telah anda lakukan.

6) Anda dapat **bertanya** berbagai hal berkaitan dengan **organisasi hotel pada kelompok penyaji lainnya!**

7) Anda diminta mengidentifikasi (**mengumpulkan informasi**) **berkaitan dengan fungsi, tugas dan tanggung jawab:**
   a. **Petugas sekuriti!**
   b. **Ada atau tidak petugas kebakaran!**
   c. **Struktur organisasi Hotel di sekolah anda (jika ada)**

8) Ikuti tahapan/sintaks



9) Anda akan diminta mengkomunikasikan melalui: berbagai media (Mading/Jurnal /Seminar dan media lain yang relevan.

10) Anda akan mendatangi kantor sekolah anda dan mengamati struktur organisasi sekolah anda. Apakah ada kesamaan atau perbedaan antara struktur organisasi sekolah dengan struktur organisasi hotel? Diskusikan!

11) Kegiatan Belajar anda diakhiri dengan bersyukur kepada Tuhan Yang Maha Kuasa (Berdoa).

Sistem Penilaian

Dalam strategi pembelajaran *discovery learning*, penilaian dapat dilakukan dengan menggunakan tes maupun non tes. Sedangkan penilaian yang digunakan dapat berupa penilaian kognitif, proses, sikap, atau penilaian hasil kerja peserta didik. Jika bentuk penilainnya berupa penilaian kognitif, maka dalam strategi pembelajaran *discovery learning* dapat menggunakan tes tertulis.

Guru meminta anda secara berkelompok untuk mencari, menemukan dan menggali beberapa jenis hotel di daerah anda, dengan mengunjungi dinas pariwisata/dinas terkait atau dapat juga mewawancarai pimpinan sebuah hotel di daerah anda!

Tes Formatif

I. Pilihan ganda

1. Bahan berbahaya yang harus dilaporkan paling lambat dua minggu setelah penerimaan barang adalah ...
   a. Benzo alfa piren
   b. Phenol
   c. Methanil yellow
   d. Anilin
   e. Akonitin

2. Jenis bahaya dari rhodamin B adalah ...
   a. Teratogenik
   b. Korosif
   c. Mutagenik
   d. Karsinogenik
   e. Racun

3. Jenis bahaya dari borax adalah ...
   a. Iritasi dan karsinogenik
   b. Racun dan karsinogenik
   c. Teratogenik dan iritasi
   d. Iritasi dan racun
   e. Mutagenik dan karsinogenik

4. Zat /bahan yang memiliki efek terapi pada ibu tetapi mengakibatkan cacat pada janin disebut ...
   a. Karsinogenik
   b. Mutagenik
   c. Teratogenik
   d. Korosif
   e. Iritasi

5. Zat /bahan yang memiliki efek terapi yang mengakibatkan kanker disebut ...
   c. Karsinogenik
   d. Mutagenik
   c. Teratogenik
   d. Korosif
   e. Iritasi

II. Uraian

1. Bahan berbahaya adalah….
2. Tuliskan jenis- jenis dan contoh dari bahan berbahaya!
3. Jelaskan pelaporan bahan berbahaya!
4. Tuliskan contoh2 zat warna tertentu yang dinyatakan berbahaya!
5. Tuliskan penandaan dari bahan berbahaya!

Kunci Jawaban Test Formatif

I. Jawaban tes formatif pilihan ganda

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	
5	

II. Jawaban tes Uraian

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	
5	

Lembar Kerja 1

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Anda diminta untuk mencari dan mengamati makanan dan minuman di sekitar sekolah anda mengenai :

a. Pewarna alami
b. Pewarna sintetik yang diizinkan
c. Pewarna sintetik yang dinyatakan sebagai bahan berbahay

Berikan masing-masing contoh kemudian dideskripsikan pemahaman anda tentang STRA tersebut

Lembar Kerja 2

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Anda diminta untuk mencari di internet mengenai makanan / minuman yang telah tercemar oleh Rhodamin B dan Methanyl yellow ?

Contoh Format Penilaian Konsep Diri Peserta Didik

Nama sekolah : ....
Mata Ajar : ....
Nama : ....
Kelas : ....

NO	PERNYATAAN	ALTERNATIF	
		YA	TIDAK
1	Saya berusaha meningkatkan keimanan dan ketaqwaan kepada Tuhan YME agar mendapat ridho-Nya dalam belajar		
2	Saya berusaha belajar dengan sungguh-sungguh		
3	Saya optimis bisa meraih prestasi		
4	Saya bekerja keras untuk meraih cita-cita		
5	Saya berperan aktif dalam kegiatan sosial di sekolah dan masyarakat		
6	Saya suka membahas masalah politik, hukum dan pemerintahan		
7	Saya berusaha mematuhi segala peraturan yang berlaku		
8	Saya berusaha membela kebenaran dan keadilan		
9	Saya rela berkorban demi kepentingan masyarakat, bangsa dan Negara		
10	Saya berusaha menjadi warga negara yang baik dan bertanggung jawab		
	JUMLAH SKOR		

Contoh Penilaian Produk

Mata Ajar : ....
Nama Proyek : ....
Alokasi Waktu : ....
Nama Peserta Didik : ....
Kelas/Semester : ....

NO	TAHAPAN	SKOR (1 – 5)*
1	Tahap Perencanaan Bahan	
2	Tahap Proses Pembuatan : a. Persiapan alat dan bahan b. Teknik Pengolahan c. K3 (Keselamatan kerja, keamanan dan kebersihan	
3	Tahap Akhir (Hasil Produk) a. Bentuk fisik b. Inovasi	
	TOTAL SKOR	

Anda dapat menggunakan format di bawah ini untuk penilaian silang (menilai kinerja teman dalam kelompok anda)

Contoh Format Lembar Pengamatan Sikap Peserta Didik

No.	Sikap / Nama	Keterbukaan	Ketekunan belajar	Kerajinan	Tenggang rasa	Kedisiplinan	Kerjasama	Ramah dengan teman	Hormat pada orang tua	Kejujuran	Menepati janji	Kepedulian	Tanggung jawab
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													

Keterangan:

Skala penilaian sikap dibuat dengan rentang antara 1 s.d 5.
1 = sangat kurang;
2 = kurang konsisten;
3 = mulai konsisten;
4 = konsisten; dan
5 = selalu konsisten.

2. Kegiatan belajar 2 : Distribusi obat

Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari kegiatan pembelajaran ini, siswa diharapkan mampu :

1. Mengetahui tentang definisi distribusi obat
2. Mengetahu Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)
3. Mengetahui distribusi obat di PBF
4. Mengetahui distribusi obat di rumah sakit
5. Mengetahui distribusi obat di Apotek
6. Mngetahui distribusi obat di Pedagang Eceran Obat (PEO)
7. Mengetahui distribusi obat di Apotek rakyat
8. Mengetahui jalur distribusi obat bebas, obat bebas terbatas, obat keras,

Uraian Materi

1) Pengertian distribusi

Distribusi adalah suatu rangkaian kegiatan dalam rangka pengeluaran dan pengiriman obat-obatan yang bermutu terjamin keabsahan serta tepat jenis dan jumlah dari gudang obat secara merata dan teratur untuk memenuhi kebutuhan unit – unit pelayanan kesehatan.

Tujuan distribusi adalah :

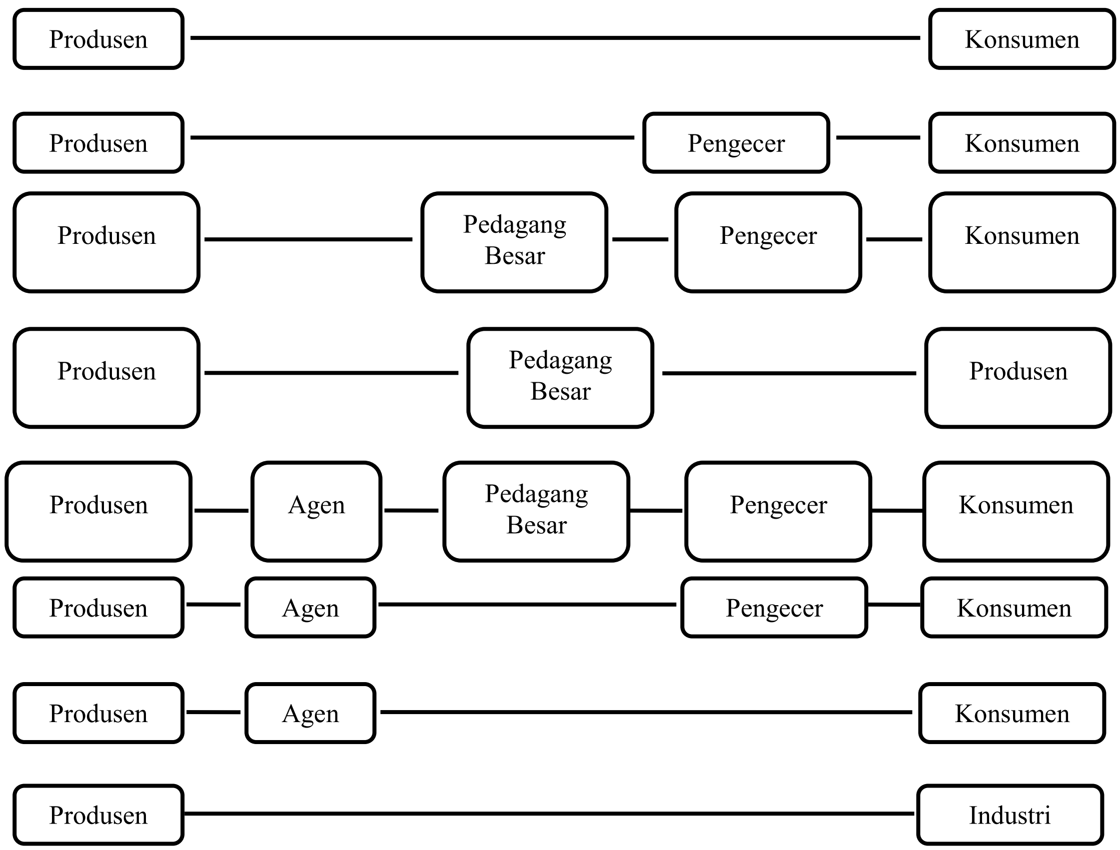
1) Terlaksananya pengiriman obat secara teratur dan merata sehingga dapat diperoleh pada saat dibutuhkan
2) Terjamin kecukupan dan terpelihara efisiensi penggunaan obat di unit pelayanan kesehatan
3) Terlaksana pemerataan kecukupan obat sesuai kebutuhan pelayanan dan program kesehatan

Kegiatan distribusi ada 2 :

1) Kegiatan distribusi rutin, mencakup distribusi untuk kebutuhan pelayanan umum diunit pelayanan kesehatan, kegiatan yang dilakukan adalah :
   a) Perencanaan distribusi
   b) Penetapan frekwensi pengiriman obat
   c) Penyusunan peta lokasi, jalur dan jumlah pengiriman obat

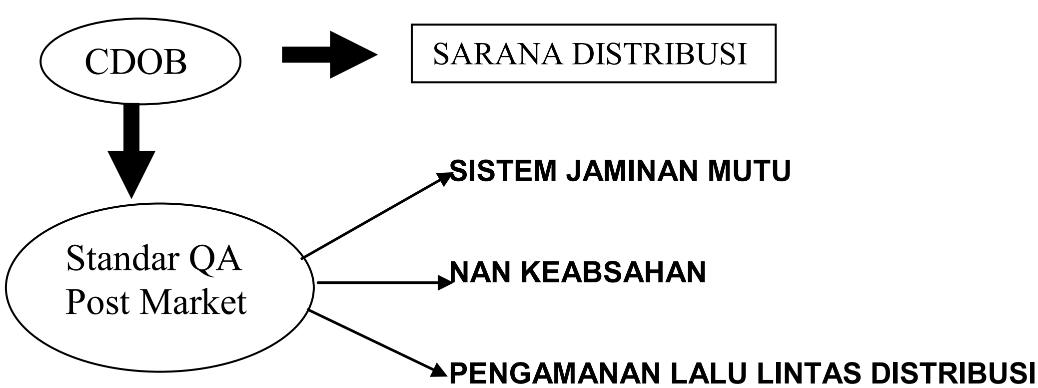
2) Kegiatan distribusi khusus, mancakup distribusi obat program dan perbekalan kesehatan (untuk pelaksanaan program kesehatan yang telah ditetapkan)

Secara umum terdapat 8 cara distribusi dalam garis besar :



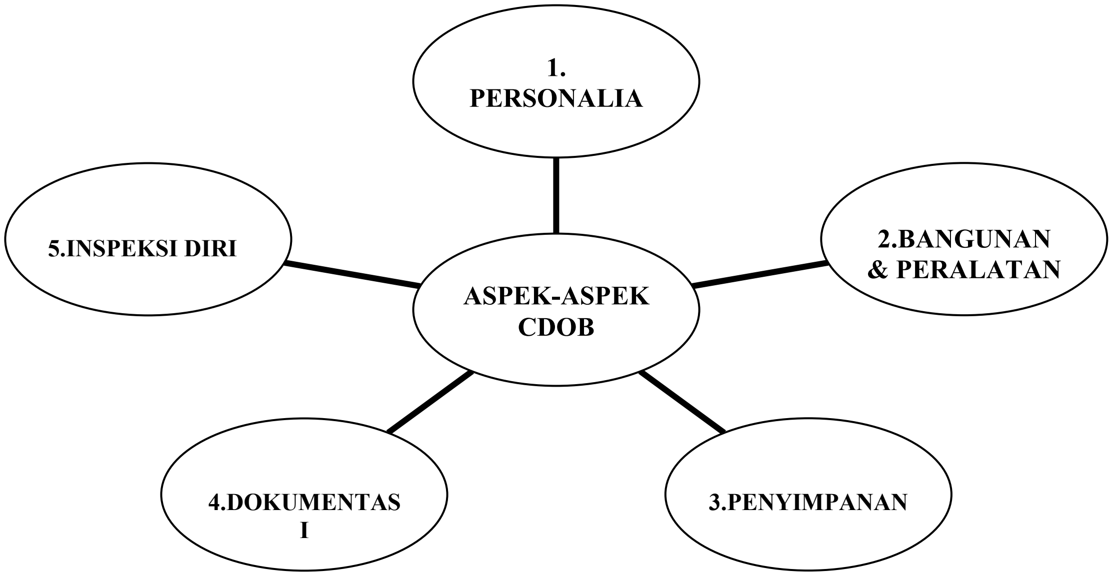
Gambar 2.1 Cara Distribusi

Penerapan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB) sesuai peraturan perundang-undangan :



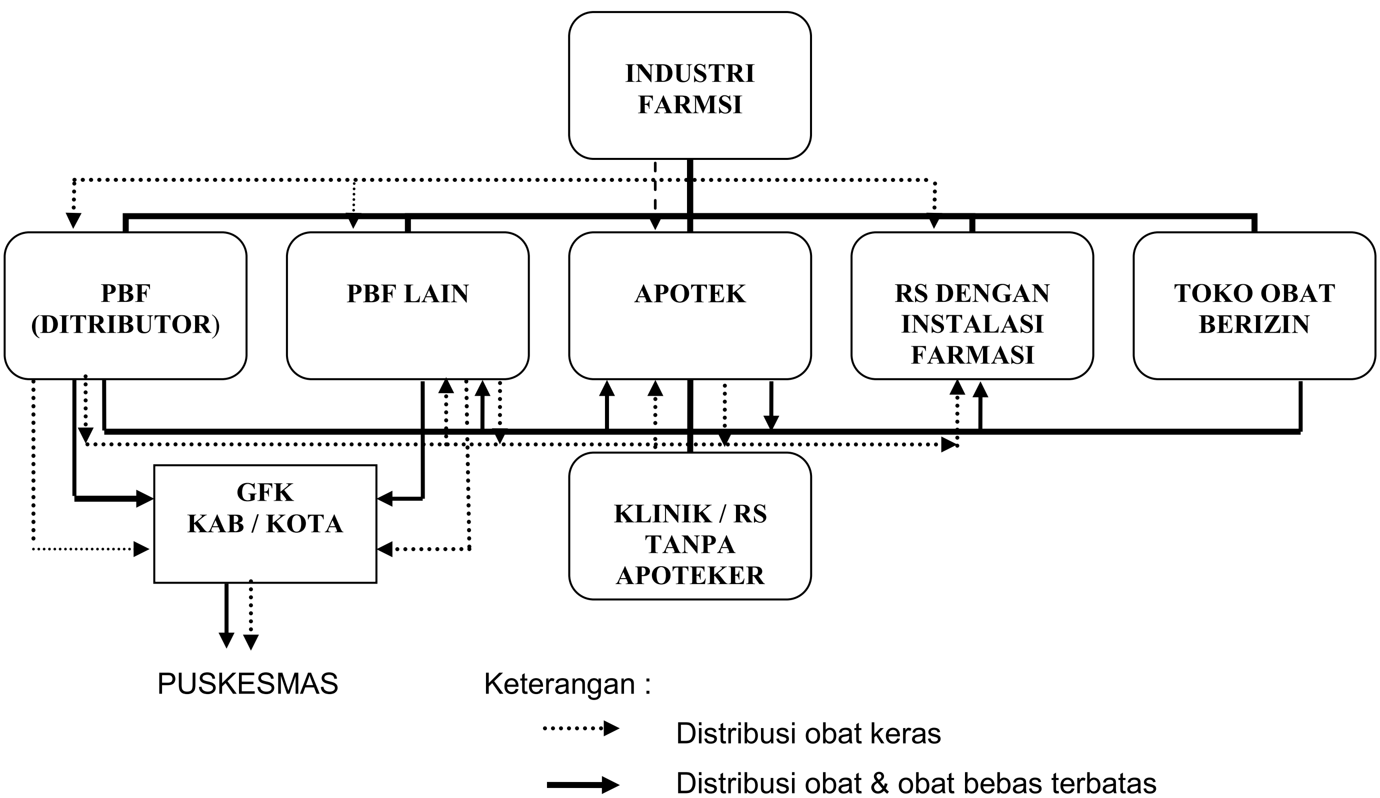
Gambar 2.2 Cara Distribusi yang Baik (CDOB)

Aspek- aspek Cara Distribusi Obat yang baik (CDOB)



Gambar 2.3 Aspek Cara Distribusi yang Baik

Jalur distribusi obat



Gambar 2.4 Jalur Distribusi Obat

2) Pedagang Besar Farmasi (PBF)

Pengertian

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 918/Menkes/Per/X/1993 yang telah diperbaharui berdasarkan Permenkes Nomor: 1191 tahun 2002 tentang Pedagang Besar Farmasi memberikan ketentuan yang dimaksud dengan pedagang besar farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan Perundang-undangan yang berlaku.

Dalam Permenkes tersebut juga memberikan batasan terhadap beberapa hal yang berkaitan dengan kegiatan pedagang besar farmasi yaitu batasan mengenai :

- ☞ Perbekalan farmasi adalah perbekalan yang meliputi obat, bahan obat dan alat kesehatan.
- ☞ Sarana pelayanan kesehatan adalah apotek, rumah sakit atau unit kesehatan lainnya yang ditetapkan Menteri Kesehatan, toko obat dan pengecer lainnya.

Mengingat pada batasan pedagang besar farmasi ditekankan pada badan hukum yang mempunyai izin untuk pengadaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalan farmasi, maka perlu izin usaha PBF yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan. Izin usaha pedagang besar farmasi berlaku untuk seterusnya selama perusahaan pedagang besar farmasi yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan usahanya dan berlaku untuk seluruh wilayah Republik Indonesia.

Persyaratan Pedagang Besar Farmasi

Pedagang besar farmasi wajib memenuhi persyaratan sebagai berikut :

1. Dilakukan oleh perusahaan yang berbentuk badan hukum
2. Memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
3. Memiliki Asisten Apoteker atau Apoteker yang bekerja penuh bagi PBF penyalur obat jadi, sedangkan penyalur bahan baku obat harus apoteker.
4. Anggota direksi tidak pernah terlibat pelanggaran ketentuan perundang-undangan di bidang farmasi.
5. Memiliki bangunan dan sarana untuk pengelolaan (pengadaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalan farmasi), termasuk sarana laboratorium pengujian khusus untuk PBF penyalur bahan baku obat.

Tata Cara Penyaluran

Pedagang besar farmasi hanya dapat melaksanakan penyaluran obat keras kepada :

1. Pedagang besar farmasi lainnya.
2. Apotek.
3. Institusi yang diizinkan oleh Menteri Kesehatan.

Pedagang besar farmasi wajib membukukan dengan lengkap setiap pengadaan, penyimpanan dan penyaluran perbekalan farmasi sehingga dapat dipertanggung jawabkan setiap saat dilakukan pemeriksaan.

Pembukuan yang dimaksud mencakup surat pesanan, faktur penerimaan, faktur pengiriman dan penyerahan, kartu persediaan di gudang maupun di kantor pedagang besar farmasi.

Pedagang besar farmasi dilarang :

- menjual perbekalan farmasi secara eceran, baik ditempat kerjanya atau ditempat lain.
- melayani resep dokter.
- melakukan pengadaan, penyimpanan dan penyaluran narkotika tanpa izin khusus dari Menteri Kesehatan.

Dahulu pedagang besar farmasi dilarang menyalurkan psikotropika tanpa izin khusus dari Menteri Kesehatan, tetapi sejak disyahkannya Undang-Undang RI Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika maka pedagang besar farmasi yang menyalurkan psikotropika tidak memerlukan izin khusus lagi.

<u>Pencabutan Izin Usaha PBF</u>

Izin usaha PBF beserta cabangnya dicabut dalam hal :

a. Tidak mempekerjakan Apoteker atau Asisten Apoteker Penanggung jawab memiliki surat izin kerja atau
b. Tidak aktif lagi dalam penyaluran obat selama satu tahun atau
c. Tidak lagi memenuhi persyaratan usaha sebagaimana ditetapkan dalam peraturan, atau
d. Tidak lagi menyampaikan informasi Pedagang Besar Farmasi tiga kali berturut - turut dan atau
e. Tidak memenuhi ketentuan tata cara penyaluran perbekalan farmasi sebagaimana yang ditetapkan.

3) Rumah Sakit

Penyimpanan merupakan kegiatan menyimpan dan memelihara dengan cara menempatkan perbekalan farmasi yang diterima pada tempat yang dinilai aman dari pencurian serta gangguan fisik yang dapat merusak mutu obat serta menurut persyaratan yang ditetapkan yaitu dibedakan menurut bentuk sediaan dan jenisnya, dibedakan menurut suhunya, kestabilannya, mudah tidaknya meledak/terbakar, tahan/tidaknya terhadap cahaya, disertai dengan sistem informasi yang selalu menjamin ketersediaan perbekalan farmasi sesuai kebutuhan. Tujuannya adalah untuk memelihara mutu sediaan farmasi, menghindari penggunaan yang tidak bertanggung jawab, menjaga ketersediaan, memudahkan pencarian dan pengawasan.

Distribusi obat merupakan suatu proses penyerahan obat sejak setelah sediaan disiapkan oleh IFRS sampai dengan dihantarkan kepada perawat, dokter, atau tenaga medis lainnya untuk diberikan kepada pasien. Tujuannya untuk menyediakan perbekalan farmasi di unit-unit pelayanan secara tepat jenis dan jumlah[1]. Distribusi obat harus aman, efektif dan efisien, harus menjamin, obat benar bagi penderita tertentu, dengan dosis yang tepat, pada waktu yang ditentukan dan cara penggunaan yang benar.

Metode penyimpanan dapat dilakukan berdasarkan kelas terapi, bentuk sediaan; , yaitu: 1) bentuk sediaan obat (tablet, kapsul, sirup, drop, salep/krim, injeksi dan infus), 2) bahan baku, 3) nutrisi, 4) alat-alat kesehatan, 5) gas medik, 6) bahan mudah terbakar, 7) bahan berbahaya, 8) reagensia, dan 9) film rotgen, dan alfabetis; Pengaturan secara alfabetis dilakukan berdasarkan nama generiknya, dengan menggunakan cara FEFO (First Expired First Out), yaitu obat-obatan yang baru masuk diletakkan di belakang obat yang terdahulu dan FIFO (First In First Out) dengan cara menempatkan obat-obatan yang mempunyai ED (expired date) lebih lama diletakkan di belakang obat-obatan yang mempunyai ED lebih pendek.

Sistem distribusi obat di rumah sakit, dibagi menjadi :

1. Sentralisasi dilakukan oleh IFRS ke semua tempat perawatan penderita di rumah sakit tanpa adanya cabang dari IFRS di tempat perawatan.

- Individual prescription atau resep perseorangan yakni order/resep ditulis oleh dokter untuk tiap pasien. Obat yang diberikan sesuai dengan resep. Keuntungannya : resep dikaji langsung oleh apoteker, pengendalian lebih dekat, penagihan biaya mudah. Kelemahannya: memerlukan waktu lama, pasien mungkin membayar obat yang tidak digunakan.

- Total ward floor stock atau persediaan ruang lengkap, semua perbekalan farmasi yang sering digunakan dan dibutuhkan pasien tersedia dalam ruang penyimpanan. Hanya digunakan untuk kebutuhan darurat dan bahan dasar habis pakai. Keuntungan: pelayanan cepat dan mengurangi pengembalian order perbekalan farmasi. Kelemahan: medication error meningkat, perlu waktu tambahan, kemungkinan hilangnya obat, kerugian karena kerusakan perbekalan farmasi.

- Kombinasi dari individual prescription dan persediaan ruang lengkap, obat yang diperlukan pasien disediakan di ruangan, harganya murah dan mencakup obat berupa resep atau obat bebas. Keuntungannya: dikaji langsung oleh apoteker, obat yang diperlukan cepat tersedia, ada interaksi anata apoteker dan pasien.

2. Desentralisasi dilakukan oleh beberapa depo/satelit IFRS di rumah sakit.

- UDD : perbekalan farmasi dikandung dalam kemasan unit tunggal, disispensing dalam bentuk siap konsumsi, tersedia pada ruang perawatan pasien. Keuntungan, pasien hanya membayar obat yang digunakan, mengurangi kesalahan pemberian obat. Kelemahan, kebutuhan tenaga kerja dan biaya operasional meningkat.

- One Daily Dose mirip indvidual prescribing namun diberikan untuk sehari sesuai dengan dosisnya, Kelebihan : Mengurangi resiko biaya obat. Indikator penyimpanan obat yaitu:

  1) Kecocokan antara barang dan kartu stok, indikator ini digunakan untuk mengetahui ketelitian petugas gudang dan mempermudah dalam pengecekan obat, membantu dalam perencanaan dan pengadaan obat sehingga tidak menyebabkan terjadinya akumulasi obat dan kekosongan obat

  2) Turn Over Ratio, indikator ini digunakan untuk mengetahui kecepatan perputaran obat, yaitu seberapa cepat obat dibeli, didistribusi, sampai dipesan kembali, dengan demikian nilai TOR akan berpengaruh pada ketersediaan obat. TOR yang tinggi berarti mempunyai pengendalian persediaan yang baik, demikian pula sebaliknya, sehingga biaya penyimpanan akan menjadi minimal

  3) Persentase obat yang sampai kadaluwarsa dan atau rusak, indikator ini digunakan untuk menilai kerugian rumah sakit

  4) Sistem penataan gudang, indikator ini digunakan untuk menilai sistem penataan gudang standar adalah FIFO dan FEFO

  5) Persentase stok mati, stok mati merupakan istilah yang digunakan untuk menunjukkan item persediaan obat di gudang yang tidak mengalami transaksi dalam waktu minimal 3 bulan

6) Persentase nilai stok akhir, nilai stok akhir adalah nilai yang menunjukkan berapa besar persentase jumlah barang yang tersisa pada periode tertentu, nilai persentese stok akhir berbanding terbalik dengan nilai TOR.

Indikator distibusi dibagi menjadi enam, yaitu:

1) penggunaan obat generik berlogo dengan keseluruhan penggunaan obat
2)frekuensi keluhan penderita rawat jalan terhadap pelayanan farmasi
3) frekuensi keluhan profesi kesehatan lain terhadap pelayanan farmasi
4) rata-rata waktuyang digunakan untuk melayani resep, yaitu sejak digunakan untuk melayani
resep, yaitu sejak resep masuk ke bagian distribusi sampai ke tangan pasien
5) persentase resep yang tidak dapat dilayani tiap bulan
6) persentase obat yang tidak masuk ke dalam formularium.

Persyaratan tempat menyimpan Bahan beracun dan berbahaya adalah : Tempat penyimpanan tidak untuk aktifitas, Dekat dengan hidrant / safety shower, Ruang cukup luas dapat melindungi mutu produk, Menjamin keamanan produk, Menjamin keamanan petugas, Ada rambu / tanda, denah lokasi , jalur evakuasi, Bahan tidak diletakkan di lantai (letakkan di atas palet, rak, lemari), Sumber listrik sejauh mungkin, Ada alat pengukur suhu dan kelembaban, Alat deteksi kebakaran, apar, Ada APD.

Penyimpanan narkotika dan psikotropika yakni pada gudang atau lemari penyimpanan yang aman dan terkunci, gudang tidak boleh dimasuki orang tanpa izin penanggung jawab. Penyimpanan produk rantai dingin; suhu area terjaga (Penyimpanan < 25°C (sejuk) : disimpan dalam ruangan ber-AC, penyimpanan dingin disimpan dalam lemari pendingin (2-8°C) untuk menyimpan vaksin dan serum, chiller dan freezer (Penyimpanan 0°C) khusus untuk vaksin OPV.

Untuk penanganan sitostatika persyaratan ruang aseptik diantaranya aliran serta partikel udara sangat dibatasi dan terkontrol, punya ruang cuci tangan, diperhatikan jendela antara ruang, LAF, kelengkapan alat pelindung diri (seperti baju, masker, sarung tangan, sepatu) dan adanya biological safety cabinet yakni alat yang melindungi petugas, materi dan lingkungan sekitar.

Persyaratan ruang penyimpanan perbekalan farmasi: Utilities, ruang penyimpanan memiliki sumber listrik, air, AC, dan sebagainya. Communication, ruang penyimpanan harus memiliki alat komunikasi misalnya telepon. Drainage, ruang penyimpanan harus berada di lingkungan yang baik dengan sistem pengairan yang baik pula. Security, ruang penyimpanan harus aman dari resiko pencurian dan penyalahgunaan serta hewan pengganggu. Size, ruang penyimpanan harus memiliki ukuran yang cukup untuk menampung barang yang ada. Accessibility, ruang penyimpanan harus mudah dan cepat diakses.

Persyaratan yang harus dipenuhi dalam pembangunan gudang farmasi di rumah sakitadalah:

1) ada pengukur suhu ruangan,
2) ruangan kering tidak lembab,
3) ada ventilasi agar ada aliran udara dan tidak lembab atau panas,
4) perlu cahaya cukup, namun jendela harus mempunyai pelindung untuk menghindarkan adanya cahaya langsung dan berteralis,
5) lantai dibuat dari tegel/semen yang tidak memungkinkan debu dan kotoran lain,
6) dinding licin,
7) hindari pembuatan sudut lantai dan dinding tajam,
8) gudang khusus untuk obat,
9) pintu berkunci ganda,
10) tersedia lemari khusus narkotika dan psikotropika yang selalu terkunci.

Faktor-faktor yang perlu dipertimbangkan dalam merancang gudang adalah :

1) Kemudahan bergerak; gudang menggunakan sistem satu lantai tanpa atau dengan sekat dengan memperhatikan posisi dinding dan pintu, serta penataan arah arus penerimaan dan pengeluaran obat dengan sitem arus garis lurus, arus U atau arus L

2) Sirkulasi udara yang baik, yang mana akan memaksimalkan umur hidup obat, idealnya gudang terdapat AC, namun bisa digunakan alternatif lain seperti kipas angin yang bisa ditambah dengan ventilasi atap

3) Rak dan pallet, penempatan yang tepat akan meningkatkan sirkulasi udara dan perputaran stok obat

4) Kondisi penyimpanan khusus, seperti vaksin yang membutuhkan cold chain untuk melindungi dari putusnya aliran listrik, narkotika dan bahan berbahaya disimpan dalam lemari khusus yang selalu terkunci, bahan mudah terbakar seperti alkohol dan eter disimpan dalam bangunan khusus yang terpisah dari gudang induk

5) Pencegahan kebakaran, dengan menghindari penumpukan dus, karton atau bahan mudah terbakar lain, serta alat pemadam kebakaran harus disimpan di tempat yang mudah terjangkau dengan jumlah cukup.

Pembagian ruangan di gudang yaitu: ruang kantor, ruang produksi; ruang penyimpanan, ruang obat jadi, ruang obat produksi, ruang bahan baku obat, ruang alat kesehatan, ruang obat termolabil, ruang alat kesehatan dengan suhu rendah, ruang obat mudah terbakar, ruang obat atau bahan obat berbahaya, barang karantina, ruang arsip dokumen.

Tanggung jawab apoteker diantaranya adalah penyimpanan dan pendistribusi atau penyaluranan obat. Dalam kegiatan distribusi atau penyaluran harus memenuhi cara distribusi yang baik dengan menetapkan Standar Prosedur Operasional.

Sesuai dengan standar kompetensi apoteker mampu mendesain, melakukan penyimpanan dan distribusi sediaan farmasi dan alat kesehatan melakukan penyimpanan sediaan farmasi dan alkes dengan tepat, melakukan distribusi sediaan farmasi dan alkes, melakukan pengawasan mutu penyimpanan sediaan farmasi dan alat kesehatan.

Persediaan total ward floor stock atau persediaan ruang lengkap memang banyak kekurangannya namun untuk pelayanan perbekalan farmasi yang lebih cepat dan dapat memenuhi persediaan selama 24 jam saat tiba-tiba dibutuhkan, namun juga harus di lakukan monitoring oleh apoteker untuk mengurangi kejadian yang tidak diinginkan.

4) Apotek

<u>Pengertian</u>

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 922 tahun 1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek, yang diperbaharui menurut Keputusan Menteri Kesehatan Nomor : 1332 tahun 2002. Beberapa pengertian :

Apotek	:	Suatu tempat tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi, perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.
Apoteker	:	adalah sarjana farmasi yang telah lulus dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker mereka yang berdasarkan peraturan perundang - undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai apoteker.

Surat Izin Apotek (SIA)	:	Surat izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada apoteker atau Apoteker bekerjasama dengan pemilik sarana untuk menyelenggarakan apotek di suatu tempat tertentu.
Apoteker Pengelola Apotek (APA)	:	Apoteker yang telah diberi Surat izin Apotek (SIA)
Apoteker Pendamping	:	Apoteker yang bekerja di apotek disamping apoteker pengelola apotek dan atau menggantikannya pada jam - jam tertentu pada hari buka apotek
Apoteker Pengganti	:	Apoteker yang menggantikan apoteker pengelola apotek selama APA tersebut tidak berada ditempat lebih dari tiga bulan secara terus-menerus, telah memiliki surat izin kerja dan tidak bertindak sebagai APA di apotek lain.
Asisten Apoteker	:	Mereka yang berdasarkan peraturan perundang - undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian sebagai Asisten Apoteker.
Sediaan Farmasi	:	Obat, bahan obat, obat tradisional dan kosmetika.
Perlengkapan Apotek	:	Semua peralatan yang dipergunakan untuk melaksanakan pengelolaan apotek.

<u>Tugas dan Fungsi Apotek</u>

Menurut Peraturan Pemerintah Nomor 25 Tahun 1980, tugas dan fungsi apotek adalah :

a. Tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
b. Sarana farmasi yang melakukan peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran dan penyerahan obat atau bahan obat.
c. Sarana penyalur perbekalan farmasi yang harus menyebarkan obat yang diperlukan masyarakat secara meluas dan merata.

Pengelolaan apotek meliputi :

a. Pembuatan, pengolahan, peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran, penyimpanan, dan penyerahan obat atau bahan obat.
b. Pengadaan, penyimpanan, penyaluran dan penyerahan perbekalan farmasi lainnya.
c. Pelayanan informasi mengenai perbekalan farmasi.

Pelayanan informasi yang dimaksud meliputi :

a. Pelayanan informasi tentang obat dan perbekalan farmasi lainnya yang diberikan baik kepada dokter dan tenaga kesehatan lainnya maupun kepada masyarakat.
b. Pelayanan informasi mengenai khasiat, keamanan, bahaya dan mutu obat serta perbekalan farmasi lainnya.

Pelayanan informasi dan pelaporan tersebut wajib didasarkan pada kepentingan masyarakat.

<u>Jenis - jenis Pelayanan di Apotek</u> :

Selain pelayanan seperti tersebut di atas, pelayanan lain di apotek yaitu :

a. Apotek wajib melayani resep dokter, dokter gigi dan dokter hewan.
b. Pelayanan resep dimaksud sepenuhnya atas tanggung jawab apoteker pengelola apotek.

Dalam melayani resep tersebut apoteker wajib :

a. Melayani resep sesuai dengan tanggung jawab dan keahlian profesinya yang dilandasi pada kepentingan masyarakat.
b. Apoteker tidak diizinkan mengganti obat generik yang ditulis dalam resep dengan obat paten.
c. Dalam hal pasien tidak mampu menebus obat yang tertulis di dalam resep, apoteker wajib berkonsultasi dengan dokter untuk pemilihan obat yang lebih tepat.
d. Apoteker wajib memberikan informasi :
    - Yang berkaitan dengan penggunaan obat yang diserahkan kepada pasien.
    - Penggunaan obat secara tepat, aman, resional atas permintaan masyarakat.

Bila terjadi kekeliruan resep, hal ini diatur sebagai berikut :

a. Apabila apoteker menganggap bahwa dalam resep terdapat kekeliruan atau penulisan resep yang tidak tepat, apoteker harus memberitahukan kepada dokter penulis resep.
b. Apabila dalam hal dimaksud karena pertimbangan tertentu dokter penulis resep tetap dalam pendiriannya, dokter wajib menyatakan secara tertulis atau membubuhkan tanda tangannya yang lazim atas resep.

<u>Salinan Resep</u>

Dalam hal salinan resep terdapat beberapa pengaturannya, sebagai berikut :

a. Salinan resep harus ditanda tangani oleh apoteker.
b. Resep harus dirahasiakan & disimpan di apotek dalam jangka waktu 3 tahun.
c. Resep atau salinan resep hanya boleh diperlihatkan kepada dokter penulis resep atau yang merawat penderita, penderita bersangkutan, petugas kesehatan atau petugas lain yang berwenang menurut undang-undang yang berlaku.

<u>Perizinan Apotek</u>

Izin apotek diberikan oleh Menteri Kesehatan, yang kewenangannya dilimpahkan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Kepala Dinas Kabupaten/Kota wajib melaporkan pelaksanaan pemberian izin, pembekuan izin, pencairan izin dan pencabutan izin apotek sekali setahun kepada Menteri Kesehatan dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi.

<u>Pencabutan Izin Apotek :</u>

Izin apotek dapat dicabut dalam hal :

a. Apoteker sudah tidak lagi memenuhi ketentuan yang telah ditetapkan seperti ijazah yang tidak terdaftar pada Departemen Kesehatan, melanggar sumpah / janji sebagai apoteker, tidak lagi memenuhi persyaratan fisik dan mental dalam menjalankan tugasnya, bekerja sebagai penanggung jawab pada apotek atau industri farmasi lainnya atau

b. Apoteker tidak menyediakan, menyimpan dan menyerahkan perbekalan farmasi yang bermutu dan terjamin keabsahannya atau

c. Apoteker tidak menjalankan tugasnya dengan baik seperti dalam hal melayani resep, memberikan informasi yang berkaitan dengan penggunaan obat secara tepat, aman dan rasional atau
d. Bila apoteker berhalangan melakukan tugasnya lebih dari dua tahun berturut -turut atau
e. Bila apoteker melanggar perundang - undangan narkotika, obat keras dan ketentuan lainnya atau
f. SIK APA dicabut atau
g. PSA terbukti terlibat dalam pelanggaran perundang - undangan dibidang obat atau,
h. Apotek tidak lagi memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

5) Apotek Rakyat.

Pengertian :

Menurut Peraturan Menteri Kesehatan R.I. Nomor: 284/Menkes/Per/III/2007 tentang Apotek Rakyat, antara lain menyebutkan:

Apotek Rakyat : adalah sarana kesehatan tempat dilaksanakannya pelayanan kefarmasian dimana dilakukan penyerahan obat dan perbekalan kesehatan dan tidak melakukan peracikan.

Perbekalan Kesehatan : adalah semua bahan selain obat dan peralatan yang diperlukan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan.

Pelayanan kefarmasian (*Pharmaceutical Care*) : adalah bentuk pelayanan dan tanggungjawab langsung profesi apoteker dalam pelayanan kefarmasian untuk meningkatkan kualitas hidup pasien.

Pengaturan Apotek Rakyat bertujuan untuk :

1. Memberikan pedoman bagi toko obat yang ingin meningkatkan pelayanan dan status usahanya menjadi apotek rakyat.
2. Pedoman bagi perorangan atau usaha kecil yang ingin mendirikan apotek rakyat.
3. Melindungi masyarakat untuk dapat memperoleh pelayanan kefarmasian yang baik dan benar.

Setiap orang, badan usaha atau pedagang eceran obat yang ingin mendirikan apotek rakyat harus mengajukan ijin kepada Kepala Dinas Kesehatan Tingkat-II/Kabupaten/Kota.
Bagi pedagang eceran yang ingin merubah statusnya sebagai apotek rakyat dapat merupakan satu atau gabungan dari paling banyak empat padagang eceran obat.
Dan apabila pemohon tersebut terdiri dari gabungan beberapa pedagang eceran obat harus :

a. Mempunyai ikatan kerjasama dalam bentuk badan usaha atau bentuk lainnya, dan
b. Letak lokasi pedangan eceran obat berdampingan, yang memungkinkan di bawah satu pengelolaan.

Apoteker rakyat dilarang :

1. Menyediakan narkotika.
2. Menyediakan psikotropika.
3. Meracik obat.
4. Menyerahkan obat dalam jumlah besar.

Setiap apotek rakyat harus memiliki satu apoteker sebagai penanggungjawab, dan dapat dibantu oleh Asisten Apoteker.

6) Pedagang Eceran Obat (PEO)

Pengertian :

Menurut Permenkes RI Nomor 167/Kab/B.VII/1972, tanggal 28 September 1972 dan telah diperbaharui berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor: 1331 tahun 2002, yang dimaksud dengan pedagang eceran obat adalah orang atau badan hukum Indonesia yang memiliki izin untuk meyimpan obat-obat bebas dan obat bebas terbatas (daftar “W”) untuk dijual secara eceran di tempat tertentu sebagaimana tercantum dalam surat izin.

Persyaratan

Persyaratan PEO sebagai berikut :

a. PEO dapat diusahakan oleh perusahaan negara, perusahaan swasta atau perorangan.
b. Penanggung jawab teknis farmasi terletak pada seorang asisten apoteker.
c. Untuk mendirikan Pedagang Eceran Obat harus ada izin dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.

   Setiap penerbitan izin Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus menyampaikan tembusan kepada Menteri kesehatan, Kepala Dinas Kesehatan Propinsi serta Balai POM setempat
d. Permohonan izin PEO harus diajukan secara tertulis dengan disertai :
   - ☞ alamat dan denah tempat usaha
   - ☞ nama dan alamat pemohon
   - ☞ nama dan alamat asisten apoteker
   - ☞ salinan ijazah dan surat izin kerja asisten apoteker
   - ☞ surat pernyataan kesediaan bekerja asisten apoteker.

   Permohonan secara tertulis tersebut diajukan kepada Kepala Dinas Kesehatan setempat.

Jenis - jenis Obat yang dijual :
- ☞ Semua obat yang termasuk dalam obat bebas
- ☞ Semua obat yang termasuk dalam daftar Obat Bebas Terbatas

Kewajiban - Kewajiban PEO

PEO dalam pelaksanaan penjualan obat mempunyai kewajiban-kewajiban sebagai berikut :

a. PEO harus memasang papan dengan tulisan “Toko Obat Berizin”, tidak menerima resep dokter dan memasang papan nama di depan tokonya.
b. Tulisan harus berwarna hitam di atas warna dasar putih, tinggi huruf 5 cm dan tebalnya paling sedikit 5 mm.
c. Ukuran papan tersebut paling sedikit lebar 40 cm dan panjang 60 cm.
d. PEO dilarang menerima atau melayani resep dokter.
e. PEO dilarang membuat obat, membungkus atau membungkus kembali obat.
f. Obat-obat yang masuk dalam daftar obat bebas terbatas harus disimpan dalam almari khusus dan tidak boleh dicampur dengan obat-obat atau barang-barang lain.
g. Di depan tokonya, pada iklan dan barang-barang cetakan toko obat tidak boleh memasang nama yang sama atau menyamai nama apotik, pabrik obat atau pedagang besar farmasi, yang dapat menimbulkan kesan seakan-akan toko obat tersebut adalah sebuah apotik atau ada hubungannya dengan apotik, pabrik farmasi atau pedagang besar farmasi.
h. Setiap Pedagang Eceran Obat harus selalu tunduk pada semua peraturan yang berlaku.

Rangkuman

Distribusi adalah suatu rangkaian kegiatan dalam rangka pengeluaran dan pengiriman obat-obatan yang bermutu terjamin keabsahan serta tepat jenis dan jumlah dari gudang obat secara merata dan teratur untuk memenuhi kebutuhan unit – unit pelayanan kesehatan.

Tujuan distribusi adalah :

1) Terlaksananya pengiriman obat secara teratur dan merata sehingga dapat diperoleh pada saat dibutuhkan
2) Terjamin kecukupan dan terpelihara efisiensi penggunaan obat di unit pelayanan kesehatan
3) Terlaksana pemerataan kecukupan obat sesuai kebutuhan pelayanan dan program kesehatan

Pedagang Besar Farmasi adalah perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar sesuai ketentuan Perundang-undangan yang berlaku.

Distribusi obat di rumah sakit merupakan suatu proses penyerahan obat sejak setelah sediaan disiapkan oleh IFRS sampai dengan dihantarkan kepada perawat, dokter, atau tenaga medis lainnya untuk diberikan kepada pasien.

Apotek adalah Suatu tempat tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi, perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat.

Apotek rakyat adalah adalah sarana kesehatan tempat dilaksanakannya pelayanan kefarmasian dimana dilakukan penyerahan obat dan perbekalan kesehatan dan tidak melakukan peracikan.

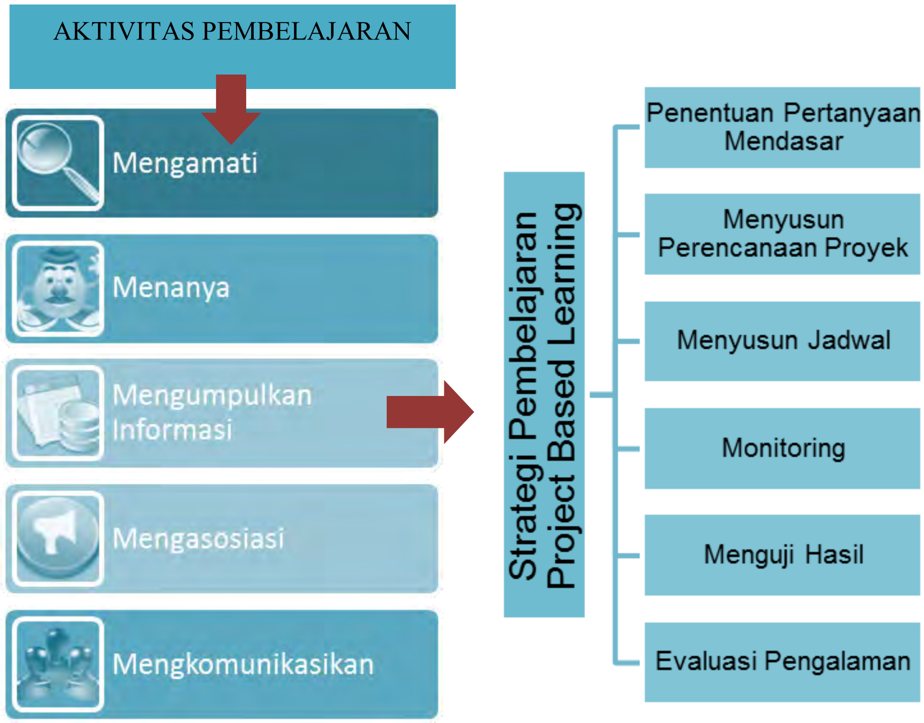
pedagang eceran obat adalah orang atau badan hukum Indonesia yang memiliki izin untuk meyimpan obat-obat bebas dan obat bebas terbatas (daftar “W”) untuk dijual secara eceran di tempat tertentu sebagaimana tercantum dalam surat izin.

Apoteker adalah adalah sarjana farmasi yang telah lulus dan telah mengucapkan sumpah jabatan apoteker mereka yang berdasarkan peraturan perundang - undangan yang berlaku berhak melakukan pekerjaan kefarmasian di Indonesia sebagai apoteker.

Tugas dan fungsi apotek adalah :

a. Tempat pengabdian profesi seorang apoteker yang telah mengucapkan sumpah jabatan.
b. Sarana farmasi yang melakukan peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran dan penyerahan obat atau bahan obat.
c. Sarana penyalur perbekalan farmasi yang harus menyebarkan obat yang diperlukan masyarakat secara meluas dan merata.

Aktivitas dan Tugas





1. Apakah anda telah memahami tujuan pembelajaran yang dijelaskan oleh guru anda ?
2. Selanjutnya anda diminta melakukan kegiatan sebagai berikut

Kegiatan inti (......... menit)
Pembahasan Tugas dan Identifikasi Masalah

1) Guru meminta anda secara berkelompok untuk mencari, menemukan dan menggali beberapa jenis apotek di daerah anda, dengan mengunjungi dinas kesehatan terkait atau dapat juga mewawancarai pimpinan sebuah apotek di daerah anda!

2) Identifikasilah: apakah ada masalah dalam perekrutan tenaga kerja asisten apoteker/ tenaga teknis kefarmasian? Apakah lulusan sekolah anda dapat langsung diterima bekerja di apotek tersebut?

3) Anda diminta berlatih berpikir tingkat tinggi (*High Order Thinking skills/HOTS)* misalnya tentang perekrutan tenaga kerja, kemungkinan kerja sama sekolah anda dengan apotek terutama group apotek besarl tersebut,dsb.

4) Guru menunjukkan beberapa foto/video, atau gambar struktur organisasi sebuah hotel. Anda secara berkelompok dapat juga membuat video/gambar/foto **struktur organisasi** beberapa apotek yang ada di daerah anda. Amati dan pahami beberapa ciri pokok organisasi apotek tersebut sehingga anda dapat mendeskripsikan fungsi atau bagian-bagian terkait yang ada dalam struktur organisasi apotek tersebut!

5) Anda secara berkelompok dapat mendatangi suatu apotek tertentu dan menanyakan tentang staff/bagian yang ada **di staff depan (kasir, penerima resep, penyerahan obat) dan staff dalam (penimbangan/peracik puyer, peracik obat jadi, dan controlling) serta staff gudang (defekta dan pemesanan barang)**. Setelah itu anda diskusikan dalam kelompok mengapa perlu ada kantor/bagian depan dan bagian belakang dalam. Dengan bimbingan seorang guru, kemudian kelompok anda mempresentasikan hasil wawancara dan pengamatan anda di depan kelas tentang organisasi kantor depan dan kantor dalam dari apotek yang anda amati, disertai dengan tayangan foto, gambar, atau rekaman video yang telah anda lakukan.

6) Anda dapat **bertanya** berbagai hal berkaitan dengan **organisasi apotek pada kelompok penyaji lainnya!**

7) Anda diminta mengidentifikasi (**mengumpulkan informasi**) **berkaitan dengan fungsi, tugas dan tanggung jawab:**
   a. **Petugas penerima barang!**
   b. **Ada atau tidak petugas Security!**
   c. **Struktur organisasi simulasi apotek di sekolah anda (jika ada)**

8) Ikuti tahapan/sintaks



9) Anda akan diminta mengkomunikasikan melalui: berbagai media (Mading/Jurnal /Seminar dan media lain yang relevan.

10) Anda akan mendatangi kantor sekolah anda dan mengamati struktur organisasi sekolah anda. Apakah ada kesamaan atau perbedaan antara struktur organisasi sekolah dengan struktur organisasi apotek? Diskusikan!

11) Kegiatan Belajar anda diakhiri dengan bersyukur kepada Tuhan Yang Maha Kuasa (Berdoa).

Sistem Penilaian

Dalam strategi pembelajaran *discovery learning*, penilaian dapat dilakukan dengan menggunakan tes maupun non tes. Sedangkan penilaian yang digunakan dapat berupa penilaian kognitif, proses, sikap, atau penilaian hasil kerja peserta didik. Jika bentuk penilainnya berupa penilaian kognitif, maka dalam strategi pembelajaran *discovery learning* dapat menggunakan tes tertulis.

Tes Formatif

I. Pilihan ganda

1. Perusahaan berbentuk badan hukum yang memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan, penyaluran perbekalan farmasi dalam jumlah besar adalah definisi ...
   a. PBF c. Apotek rakyat e. Rumah sakit
   b. Apotek d. Pedagang Eceran Obat

2. Izin usaha PBF berlaku selama ...
   a. 1 tahun c. 3 tahun e. seterusnya
   b. 2 tahun d. 4 tahun

3. Berikut bukan persyaratan PBF adalah ...
   a. Harus berbentuk badan hukum
   b. Memiliki NPWP
   c. Memiliki asisten apoteker yang bekerja penuh bagi PBF penyalur bahan baku obat
   d. Anggota direksi tidak pernah terlibat pelanggaran di bidang farmasi
   e. Memiliki sarana laboratorium pengujian khusus untuk PBF penyalur bahan baku obat

4. Suatu tempat tertentu, tempat dilakukan pekerjaan kefarmasian dan penyaluran sediaan farmasi, perbekalan kesehatan lainnya kepada masyarakat adalah definisi ...
   a. PBF c. Apotek rakyat e. Rumah sakit
   b. Apotek d. PEO

5. Apoteker yang bekerja di apotek disamping APA dan atau menggantikannya pada jam-jam tertentu pada hari buka apotek adalah definisi ...
   a. Apoteker c. Apoteker Pendamping e. Asisten Apoteker
   b. Apoteker Pengganti d. Apoteker Pengelola Apotek

6. Bagi pedagang eceran yang ingin merubah statusnya sebagai apotek rakyat dapat merupakan satu atau gabungan dari paling banyak ... pedagang eceran obat.
   a. Dua c. Empat e. Enam
   b. Tiga d. Lima

7. Apabila pemohon terdiri dari gabungan beberapa PEO, letak lokasi PEO harus ...
   a. Berjarak 10 m c. Berjarak 30 m e. berdampingan
   b. Berjarak 20 m d. Berjarak 40 m

8. Apotek rakyat dilarang ...
   a. Tidak menyediakan narkotika
   b. Menyerahkan obat dalam jumlah besar
   c. Tidak menyediakan psikotropika
   d. Menerima resep dokter

e. Tidak meracik obat

9. CDOB mencakup berbagai aspek kecuali :
   a. Dokumentasi
   b. Personalia
   c. Pengolahan limbah
   d. Bangunan dan peralatan
   e. Manajemen mutu

10. PBF diperbolehkan menyalurkan obat keras kepada :
    a. Doketer dan toko obat
    b. Toko obat dan apotek
    c. Apotek dan praktek bidan
    d. Praktek bidan dan pabrik farmasi
    e. Apotek dan instalasi Farmasi Rumah Sakit (IFRS)

11. Hal yang dilarang PBF adalah :
    a. Menjual obat dalam jumlah besar
    b. Melayani resep Dokter
    c. Membuat sura pesanan obat ke PBF lain
    d. Memberi potongan harga ke Apotek pelanggan
    e. Mencantumkan penanggungjawab teknis dalam faktur

12. Berikut kriteria tentang PBF, kecuali
    a. Perusahaan perorangan
    b. Memiliki izin untuk pengadaan, penyimpanan dan penyaluran
    c. Sesuai ketentuan perundang-undangan
    d. Memiliki NPWP
    e. Menyalurkan perbekalan farmasi dalam jumlah besar

II. Uraian

1. Jelaskan dengan bagan jalur distribusi obat keras dan obat bebas!
2. Sebutkan dan jelaskan sistem distribusi obat yang kamu ketahui selain distribusi obat di rumah sakit?
3. Apakah fungsi distribusi obat itu?
4. Hal-hal apasajakah yang harus diperhatikan dalam sistem distribusi obat secara umum?
5. Apa yang harus dilakukan apoteker/ asisten apoteker bila terjadi kekeliruan dalam penulisan resep!

Kunci Jawaban Test Formatif

I. Jawaban tes formatif pilihan ganda

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	

II. Jawaban tes Uraian

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	
5	

Lembar Kerja 1

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Datanglah ke sebuah apotek di sekitar rumah anda !

Salah satu tugas dan fungsi apotek adalah peracikan, pengubahan bentuk, pencampuran dan penyerahan obat atau bahan obat. Deskripsikan perbandingan obat jadi dan obat racikan ?

Carilah informasi jumlah perbandingan resep obat racikan untuk bayi/ anak-anak dengan orang dewasa ?

Lembar Kerja 2

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Bagaimana peran Tenaga Kefarmasian di Toko Obat / Modern market (*sesuai Perka BPOM No.40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat mengandung Prekursor Farmasi*), Carilah di situs Badan POM !

Lembar Kerja 2

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Bagaimana peran Tenaga Kefarmasian di Toko Obat / Modern market (*sesuai Perka BPOM No.40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat mengandung Prekursor Farmasi*), Carilah di situs Badan POM !

Contoh Format Penilaian Konsep Diri Peserta Didik

Nama sekolah : ....
Mata Ajar : ....
Nama : ....
Kelas : ....

NO	PERNYATAAN	ALTERNATIF	
		YA	TIDAK
1	Saya berusaha meningkatkan keimanan dan ketaqwaan kepada Tuhan YME agar mendapat ridho-Nya dalam belajar		
2	Saya berusaha belajar dengan sungguh-sungguh		
3	Saya optimis bisa meraih prestasi		
4	Saya bekerja keras untuk meraih cita-cita		
5	Saya berperan aktif dalam kegiatan sosial di sekolah dan masyarakat		
6	Saya suka membahas masalah politik, hukum dan pemerintahan		
7	Saya berusaha mematuhi segala peraturan yang berlaku		
8	Saya berusaha membela kebenaran dan keadilan		
9	Saya rela berkorban demi kepentingan masyarakat, bangsa dan Negara		
10	Saya berusaha menjadi warga negara yang baik dan bertanggung jawab		
	JUMLAH SKOR		

Contoh Penilaian Produk

Mata Ajar : ....
Nama Proyek : ....
Alokasi Waktu : ....
Nama Peserta Didik : ....
Kelas/Semester : ....

NO	TAHAPAN	SKOR (1 – 5)*
1	Tahap Perencanaan Bahan	
2	Tahap Proses Pembuatan : d. Persiapan alat dan bahan e. Teknik Pengolahan f. K3 (Keselamatan kerja, keamanan dan kebersihan	
3	Tahap Akhir (Hasil Produk) c. Bentuk fisik d. Inovasi	
	TOTAL SKOR	

Anda dapat menggunakan format di bawah ini untuk penilaian silang (menilai kinerja teman dalam kelompok anda)

Contoh Format Lembar Pengamatan Sikap Peserta Didik

No.	Sikap / Nama	Keterbukaan	Ketekunan belajar	Kerajinan	Tenggang rasa	Kedisiplinan	Kerjasama	Ramah dengan teman	Hormat pada orang tua	Kejujuran	Menepati janji	Kepedulian	Tanggung jawab
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													

Keterangan:

Skala penilaian sikap dibuat dengan rentang antara 1 s.d 5.

1 = sangat kurang;
2 = kurang konsisten;
3 = mulai konsisten;
4 = konsisten; dan
5 = selalu konsisten.

3. Kegiatan belajar 3 : Pangan

Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari kegiatan belajar ini, siswa diharapkan mampu :

1. Mengetahui tentang pangan dan pangan olahan
2. Mengetahui persyaratan produksi pangan
3. Mengetahui persyaratan impor pangan
4. Mengetahui persyaratan wadah pembungkus dan label
5. Mengetahui pangan olahan organik
6. Mengetahui definisi dan contoh dari bahan tambahan makanan / pangan
7. Mengetahui makanan industri rumah tangga dan jasa boga
8. Mengetahui makanan daluwarsa
9. Mengetahui Pengganti Air Susu Ibu (PASI)
10. Mengetahui tentang minuman beralkohol
11. Mengetahui tentang makanan iradiasi
12. Mengetahui tentang garam beryodium
13. Mengetahui tentang fortifikasi tepung terigu
14. Mengetahui tentang bahan tambahan pangan yang dilarang digunakan dan contohnya

Uraian Materi

1) Pengertian

Makanan merupakan salah satu bahan pokok dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan bangsa, serta mempunyai peranan penting dalam pembangunan nasional. Demikian juga masyarakat harus dilindungi keselamatan dan kesehatannya dari makanan yang tidak memenuhi syarat serta kerugian akibat dari perdagangan yang tidak jujur.

Dengan kata lain, bahwa makanan harus aman, layak dikonsumsi, bermutu, bergizi, serta beragam dan tersedia dalam jumlah yang cukup. Oleh karena itu pemerintah perlu melakukan pengawasan dalam hal pengadaan dan peredaran makanan dalam bentuk penetapan beberapa peraturan perundang-undangan di bidang makanan sebagai dasar dalam pelaksanaan pengawasan makanan.

Pada saat ini telah diberlakukan Undang-Undang RI No.18 tahun 2012 tentang Pangan. Berdasarkan UU tersebut, terdapat pengertian :

Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati, produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan pangan, bahan baku pangan, dan bahan lain yang digunakan dalam proses penyiapan pengolahan dan atau pembuatan makanan atau minuman.

Pangan Olahan adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.

Sedangkan di dalam *Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 329/MenKes/Per/XII/1976* tentang Produksi dan Peredaran Makanan, yang dimaksud dengan :

1. **Makanan**, adalah barang yang digunakan sebagai makanan atau minuman manusia, termasuk permen karet dan sejenisnya, akan tetapi bukan obat.
2. **Memproduksi**, adalah membuat, mengolah, mengubah bentuk, mengawetkan, membungkus kembali untuk diedarkan.
3. **Mengedarkan**, adalah menyajikan di tempat penjualan, menyerahkan, memiliki atau mempunyai persediaan di tempat penjualan, dalam rumah makan, di pabrik yang memproduksi, di ruangan perusahaan lain dari pada yang disebut di atas, di halaman, dalam kendaraan, kapal udara, kapal laut, perahu atau di tempat lain, kecuali jika makanan itu nyata-nyata untuk konsumsi sendiri.
4. **Standar mutu**, adalah ketentuan yang ditetapkan oleh Menteri mengenai nama, bahan baku, bahan tambahan, bahan penolong, komposisi, wadah, pembungkus serta ketentuan lain untuk pengujian tiap jenis makanan.
5. **Bahan baku**, adalah bahan dasar yang digunakan untuk memproduksi makanan.
6. **Bahan tambahan**, adalah bahan yang ditambahkan pada pengolahan makanan untuk meningkatkan mutu, termasuk pewarna, penyedap rasa dan aroma, pemantap, anti oksidan, pengawet, pengemulsi, anti gumpal, pematang, pemucat dan pengental.
7. **Bahan Penolong**, adalah bahan yang digunakan untuk membantu pengolahan makanan.

2) Persyarata Produksi

Makanan yang diproduksi dan diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi syarat-syarat keselamatan, kesehatan, standar mutu atau persyaratan-persyaratan lain yang ditetapkan oleh Keputusan Menteri untuk tiap jenis makanan.

Sesuai dengan Undang-Undang Pangan untuk Pangan Olahan Tertentu, wajib menyelenggarakan tata cara pengolahan pangan yang dapat menjaga kandungan gizi bahan baku pangan yang digunakan. Untuk memenuhi persyaratan-persyaratan tersebut Pemerintah menetapkan *Keputusan Menteri Kesehatan RI No. 23/Menkes/SK/I/1978,* tentang Pedoman Cara Produksi Makanan Yang Baik (CPMB), yang merupakan penuntun bagi produsen makanan untuk meningkatkan mutu hasil produksinya.

Hal-hal yang harus dipenuhi oleh produsen makanan di dalam pedoman CPMB tersebut, adalah :

1. Lokasi, berada di tempat yang bebas dari pencemaran, dan sebaliknya tidak boleh mencemari daerah sekitarnya.

2. Bangunan, harus memenuhi syarat higiene dan sanitasi dan tidak boleh digunakan selain untuk memproduksi makanan/minuman.

3. Alat produksi, memenuhi syarat teknis dan higiene, tidak melepaskan unsur yang membahayakan kesehatan, terpelihara dengan baik dan hanya digunakan untuk memproduksi makanan/minuman.

4. Bahan baku, bahan tambahan dan bahan penolong; harus memenuhi standar mutu dan persyaratan lain yang ditetapkan

5. Proses pengolahan, harus diusahakan hasil produksi memenuhi standar mutu dan persyaratan lain yang ditetapkan Menteri Kesehatan tidak merugikan dan membahayakan kesehatan.

6. Karyawan, yang berhubungan dengan produksi harus sehat, bersih dan tidak berpenyakit menular

3) Persyaratan impor

Makanan impor yang akan diedarkan di wilayah Indonesia harus :

1. Sudah didaftarkan di Badan POM, sesuai *Permenkes RI No. 382/Menkes/Per/VI/1989 tentang* : Pendaftaran Makanan.

2. Harus aman dan layak dikonsumsi manusia, yang dinyatakan dengan Sertifikat Kesehatan yang diterbitkan oleh instansi yang berwenang di negara asal.

   Untuk makanan tertentu, harus juga disertai dengan Sertifikat Bebas Radiasi *(Kep Menkes RI No. 00474/B/II/1987)* tentang Keharusan Menyertakan Sertifikat Kesehatan dan Sertifikat Bebas Radiasi untuk Makanan Impor).

3. Untuk impor bahan baku makanan, selain harus disertai dengan Sertifikat Kesehatan dan untuk bahan baku makanan tertentu yang diimpor dari negara tertentu disertai dengan Sertifikat Bebas Radiasi, juga harus dilengkapi Sertifikat Analisa, untuk menjamin bahwa bahan baku tersebut memenuhi standar mutu dan persyaratan lain yang ditetapkan oleh Badan POM.

4. Untuk makanan yang berasal dari hewani harus ada pernyataan halal.

4) Wadah Pembungkus dan label

Wadah dan pembungkus makanan harus terbuat dari bahan yang tidak membahayakan kesehatan, tidak merusak / menurunkan mutu makanan, juga harus dapat melindungi dan mempertahankan mutu isinya.

Sebagai pelaksanaan dari *UU RI No.7 tahun 1996* telah dikeluarkan *Peraturan Pemerintah No.69 tahun 1999* tentang Label dan Iklan Pangan maka Permenkes RI yang mengatur tentang Label dan Iklan tidak berlaku lagi.

Berdasarkan *PP No.69 tahun 1999* label makanan harus memuat :

1. Bagian Utama harus mencantumkan :
   - Nama Dagang
   - Nama Jenis makanan
   - Isi bersih / Netto
   - Nama dan alamat pabrik / importir

2. Bagian lain dari label harus mencantumkan :
   - Komposisi
   - Nomor Pendaftaran (MD / ML)

- Kode produksi
- Tanggal kadaluwarsa yang dinyatakan dengan kalimat “Baik digunakan sebelum…”
- Petunjuk Penyimpanan (untuk produk-produk tertentu)
- Petunjuk Penggunaan
- Informasi Nilai Gizi (untuk produk-produk tertentu)

Tulisan atau persyaratan khusus misalnya :

a) **Susu Kental Manis** *(PerMenKes RI No.78/ Menkes/ Per/XII/1975 tentang Ketentuan Peredaran dan Penandaan Susu Kental Manis)*, harus dicantumkan tanda peringatan yang berbunyi **“Perhatian ! Tidak cocok untuk bayi”** (huruf merah dalam kotak persegi merah).

b) Makanan yang mengandung bahan yang berasal dari babi, *(Permenkes RI.No.280 / Menkes / Per / XI / 1976)* tentang Ketentuan Peredaran dan Penandaan pada Makanan yang mengandung bahan berasal dari babi), harus dicantumkan tanda peringatan berupa **Gambar babi dan tulisan berbunyi “Mengandung Babi”,** ditulis dengan huruf besar, berwarna merah dalam kotak persegi yang juga berwarna merah dengan ukuran minimal Univers medium corps 12.

c) **Tulisan dan logo Halal** *(Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan RI No.924/Menkes/SK/VIII/1996 tentang Perubahan atas Keputusan Menteri Kesehatan RI No.82/Menkes/ SK/ I/1996 tentang Pencantuman Tulisan Halal Pada Label Makanan)* jika makanan tidak mengandung unsur atau bahan yang terlarang atau haram dan telah memperoleh Sertifikat Halal dari MUI (Majelis Ulama Indonesia) serta Surat Persetujuan Pencantuman Tulisan Halal pada Label dari Badan POM.

Makanan Halal *(berdasarkan Permenkes RI nomor 82/1996)* adalah semua jenis makanan dan minuman yang tidak mengandung unsur atau bahan yang terlarang/haram dan atau yang diolah/diproses menurut hukum Agama Islam.

Produk makanan yang dapat mencantumkan tulisan “Halal” sebagai berikut :

☺ Bumbu masak
☺ Kecap
☺ Biskuit
☺ Minyak Goreng
☺ Susu, Es Krim
☺ Coklat/permen
☺ Daging dan hasil olahannya
☺ Produk yang mengandung minyak hewan, gelatin, shortening, lecithin
☺ Produk lain yang dianggap perlu.

Produk-produk makanan tersebut di atas harus :

a. Memenuhi persyaratan makanan halal berdasarkan hukum Islam.
b. Diproduksi sesuai dengan cara pengolahan makanan Halal. Pencantuman tulisan Halal pada Label makanan hanya dapat dilakukan setelah mendapatkan persetujuan dari Badan POM.

Pemberian persetujuan pencantuman tulisan Halal diberikan setelah dilakukan penilaian oleh Tim Penilai.Tim penilai terdiri dari unsur Badan POM dan Departemen Agama yang ditunjuk. Hasil penilaian Tim Penilai disampaikan kepada Dewan Fatwa untuk memperoleh persetujuan atau penolakan.

3. Kalimat dan kata-kata yang digunakan pada label harus sekurang-kurangnya dalam bahasa Indonesia atau bahasa lainnya dengan menggunakan huruf latin.

4. Etiket tidak boleh mudah lepas, luntur karena air, gosokan atau pengaruh sinar matahari.

5) Pangan Olahan Organik

Peraturan Kepala Badan POM Nomor : HK.00.06.52.0100 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pangan Olahan Organik

Beberapa Pengertian :

1. Organik adalah istilah pelabelan yang menyatakan bahwa suatu produk telah diproduksi sesuai dengan standar produk organik dan disertifikasi oleh otoritas atau lembaga sertifikasi resmi
2. Pangan segar organik adalah pangan yang diproduksi sesuai dengan cara-cara produksi organik dan dibuktikan dengan sertifikat organik yang diterbitkan oleh lembaga sertifikasi yang terverifikasi oleh otoritas kompeten
3. Pangan olahan organik adalah makanan atau minuman yang berasal dari pangan segar organik hasil proses dengan cara atau metode tertentu, dengan atau tanpa bahan tambahan yang diizinkan
4. Senyawa ikutan (carrier) adalah senyawa yang terbawa karena proses pembuatan atau terdapat secara resmi

Persyaratan Pangan Olahan Organik :
Pangan segar organik yang digunakan dalam pangan olahan organik harus dibuktikan dengan sertifikat organik yang diterbitkan oleh Lembaga Sertifikasi yang terakreditasi atau terverifikasi oleh otoritas Kompeten di Indonesia

Larangan Pangan Olahan Organik :

1. Bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan lain dan pangan olahan organik *tidak boleh* mendapat perlakuan iradiasi
2. Bahan baku, bahan tambahan pangan, bahan lain dan pangan olahan organik *tidak boleh* berasal dari produk rekayasa genetik

Tulisan dan logo organik
Pangan olahan organik yang telah memenuhi persyaratan dapat menggunakan tulisan
" organik " yang dicantumkan setelah penulisan nama jenis produk, contoh :

- Beras Organik
- Sayur Organik

Logo pada pangan olahan organik adalah sebagai berikut :



Gambar 2.4 Logo Pangan Olahan Organik

6) Bahan Tambahan Makanan / Pangan (BTM/BTP)

(PerMenKes No. 722/Menkes/Per/IX/1988 tentang Bahan Tambahan Makanan dan Permenkes RI No.1186 tahun 1999 tentang Perubahan atas Permenkes RI No.722/Menkes/ Per/IX/1988 tentang Bahan Tambahan Makanan dan PerMenKes No. 33 tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan)

Dasar pertimbangan ditetapkannya peraturan ini adalah :

1. Bahan makanan yang menggunakan bahan tambahan makanan yang tidak sesuai dengan ketentuan mempunyai pengaruh langsung terhadap kesehatan manusia.
2. Bahwa masyarakat perlu dilindungi dari makanan yang menggunakan bahan tambahan makanan yang tidak memenuhi persyaratan kesehatan.

Bahan tambahan makanan adalah bahan yang biasanya tidak digunakan sebagai makanan dan biasanya bukan merupakan ingredien khas makanan, mempunyai atau tidak mempunyai nilai gizi, yang dengan sengaja ditambahkan ke dalam makanan untuk maksud teknologi (termasuk organoleptik) pada pembuatan, pengolahan, penyiapan, perlakuan, pengepakan, pengemasan, penyimpanan atau pengangkutan makanan untuk menghasilkan atau diharapkan menghasilkan (langsung / tidak langsung) suatu komponen atau mempengaruhi sifat khas makanan tersebut.

Nama bahan tambahan makanan menggunakan nama generik, nama Indonesia atau nama Inggris. Bahan tambahan makanan tersebut dilarang penggunaannya jika :

a. Untuk menyembunyikan penggunaan bahan yang salah atau tidak memenuhi syarat.
b. Untuk menyembunyikan cara kerja yang bertentangan dengan cara produksi yang baik untuk makanan.
c. Untuk menyembunyikan kerusakan makanan

Bahan tambahan yang diproduksi, diimpor atau diedarkan harus memenuhi persyaratan yang tercantum dalam Kodeks Makanan Indonesia tentang bahan tambahan makanan atau persyaratan lain yang ditetapkan oleh Menkes. Penggunaan bahan tambahan makanan dibatasi jumlahnya, yang disebut *Batas Maksimum Penggunaan (BMP).*

Penggolongan bahan tambahan makanan yang boleh digunakan dan contohnya sebagai berikut :

1. ***Antioksidan**,* untuk mencegah / menghambat oksidasi. Contohnya : asam askorbat dalam buah kaleng butil hidroksi, anisol atau butil hidroksi toluen dalam lemak / minyak.

2. ***Anti kempal**,* dapat mencegah mengempalnya makanan yang berupa serbuk. Contohnya : kalsium aluminium silikat dalam garam meja.

3. ***Pengatur keasaman**,* dapat mengasamkan, menetralkan, mempertahankan derajat keasaman makanan. Contohnya : asam sitrat dalam sayur / buah kalengan, ammonium bikarbonat dalam coklat.

4. ***Pemanis buatan**,* dapat menyebabkan rasa manis pada makanan, tidak atau hampir tidak mempunyai nilai gizi Contohnya : sakarin dalam minuman ringan berkalori rendah, siklamat dalam selai dan jeli, aspartam hanya boleh dalam bentuk sediaan.

5. ***Pemutih dan pematang tepung***, dapat mempercepat proses pemutihan atau pematangan tepung sehingga dapat memperbaiki mutu pemanggangan. Contohnya : asam askorbat dalam tepung (BMP nya 5 g / kg tepung), natrium stearil fumarat dalam roti dan

sejenisnya (BMP nya 200 mg / kg), Azodikarbonamida dalam tepung (BMP nya 45 mg / kg)

6. ***Pengemulsi, pemantap dan pengental***, dapat membantu terbentuknya atau memantapkan sistem dispersi yang homogen pada makanan. Contohnya : hidroksi propil metil selulosa dalam es krim dan agar dalam sardin kalengan.

7. ***Pengawet***, mencegah atau menghambat fermentasi, pengasaman atau penguraian lain terhadap makanan yang disebabkan oleh mikroorganisme. Contohnya : asam benzoat dalam kecap, asam propionat dalam roti.

8. ***Pengeras***, dapat memperkeras atau mencegah melunaknya makanan. Contohnya : aluminium natrium sulfat dalam acar ketimun dan kalsium glukonat dalam buah kalengan.

9. ***Pewarna,*** memperbaiki atau memberi warna pada makanan. Contohnya :

   Pewarna alami : Klorofil dalam jem dan jeli serta Kurkumin dalam lemak dan minyak makan, Titanium oksida dalam kembang gula

   Pewarna sintetik : Tartrazin dalam kapri kalengan ; Eritrosin dalam udang kalengan; Ponceau-4R dalam minuman ringan.

10. ***Penyedap rasa dan aroma, penguat rasa(seasoning agent)***, dapat memberikan, menambah atau mempertegas rasa dan aroma. Contohnya : MSG, Sodium asetat, Disodium suksinat, etil vanilin dalam makanan bayi kalengan.

11. ***Sekuestran,*** dapat mengikat ion logam yang ada dalam makanan. Contohnya : isopropil sitrat dalam margarin, kalsium dinatrium edetat dalam udang kalengan.

12. ***Humektan***, adalah bahan tambahan yang dapat menyerap lembab sehingga dapat mempertahankan kadar air dalam makanan. Contohnya : glyserol.

13. ***Shortening (perenyah)***, bahan yang ditambahkan untuk memperbaiki mutu makanan agar renyah dan lembut yang terbuat dari minyak dan lemak. Contohnya : stearin, palmitin, olein

Beberapa Bahan Tambahan Pangan yang dilarang digunakan untuk makanan berdasarkan Permenkes RI nomor 722 tahun 1988 dan Permenkes RI nomor 1168 tahun 1999 sebagai berikut :

a. Asam borat dan turunannya, contoh : Borax (Natrium Tetra Borat).
b. Asam salisilat dan garamnya.
c. Dulsin
d. Dietil Pirokarbonat
e. Formalin atau Formaldehida
f. Kloramfenikol
g. Nitrofurazon
h. Minyak nabati yang dibrominasi

i. Kalium Klorat
j. Kalium Bromat

Berikut ini adalah berita yang berhubungan dengan bahan tambahan makanan yang berbahaya. Simaklah berita tersebut dan diskusikan di kelasmu!

Saat ini di pasaran masih banyak terdapat bahan-bahan tambahan makanan berbahaya pada sejumlah produk pangan olahan industri rumah tangga dan industri kecil. Hal itu terjadi karena kurangnya wawasan pengusaha terhadap keamanan pangan (food safety). Banyak contoh pelanggaran telah terjadi di lapangan, sebagai wujud ketidaktahuan akan resiko bahaya yang tersembunyi di balik tindakan tersebut. Sebagai contoh ada pedagang ikan asin yang menyemprotkan obat pembasmi serangga (nyamuk) ke ikan-ikan asin dagangannya dengan tujuan agar dagangannya tidak dikerubungi lalat. Akhirnya, zat ber-racun obat nyamuk tersebut malahan menempel pada ikan asinnya.

Praktisi di Balai Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) beberapa kali menemukan produk-produk seperti sirup, mie, tahu, bakso mengandung bahan-bahan kimia yang berbahaya bagi kesehatan manusia, seperti : pengawet berbahaya (benzoat, formalin, dll.), pengenyal berbahaya (boraks, dll.), pewarna berbahaya (Rhodamin-B, Methanyl Yellow, dll.), Pemanis buatan (aspartame, sorbitol, dll.) dan bahan tambahan lain.Secara kasat mata memang agak sulit untuk menentukan apakah produk pangan olahan yang ditemukan mengandung bahan-bahan kimia berbahaya atau tidak. Apalagi bila dosisnya sangat sedikit. Akan tetapi, apabila dosisnya cukup banyak, maka kita bisa mengetahuinya dari penampilan luar yang nampak nyata (penampilan visual).

Dasar hukum pelarangan :

Untuk menjaga kesehatan manusia, maka ada beberapa regulasi pemerintah yang mengatur hal ini, seperti :

1. Undang-undang No. 8 Tahun 1999, tentang Perlindungan Konsumen.

2. Peraturan Menteri Kesehatan (Permenkes) RI No. 208/Menkes/Per/IV/85, tentang Pemanis Buatan. Pemanis buatan hanya digunakan untuk penderita diabetes (sakit gula dan penderita yang memerlukan diet rendah kalori, yaitu : aspartame, Na sakarin, Na siklamat, dan sorbitol.

3. Peraturan Pemerintah No. 72 Tahun 1998, tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan),

4. Peraturam Pemerintah No. 69 Tahun 1999, tentang Label dan Iklan Pangan.

Macam-macam bahan kimia berbahaya:

Bahan kimia yang digunakan sebagai tam-bahan makanan yang dikategorikan berbahaya di antaranya adalah sebagai berikut :

1. Pengawet Berbahaya
Biasanya terdapat dalam bentuk : Formalin, Benzoat (bila terlalu banyak), dll.

2. Pewarna Berbahaya
Biasanya terdapat dalam bentuk : pewarna merah Rhodamin-B, pewarna kuning Methanyl Yellow, dll.

3. Pemanis Buatan (yang berlebihan)
Biasanya terdapat dalam bentuk : Natrium (sodium) – Saccharine (sakarin), Na-Cycla-mate (siklamat), aspartame, sorbitol, dll.

4. Pengenyal (Bakso) Berbahaya
Biasanya dalam bentuk : Boraks, dll.

Dampak negatif bagi kesehatan manusia:

Terdapat banyak efek (dampak) negatif penyalahgunaan (kontaminasi) bahan kimia ber-bahaya yang dipakai sebagai bahan tambahan pangan. Di antara efek negatif yang sering muncul adalah :

1. Keracunan, mulai gejala ringan hingga efek yang fatal (kematian).
2. Kanker, seperti kanker leher rahim, paru-paru, payudara, prostat, otak, dll.
3. Kejang-kejang, mulai tremor hingga berat.
4. Kegagalan peredaran darah (gangguan fungsi jantung, otak, reproduksi, endokrin).
5. Gejala lain, seperti : muntah-muntah, diare berlendir, depresi, gangguan saraf, dll.
6. Gangguan berat, seperti : kencing darah, muntah darah, kejang-kejang, dll.

MARI KITA LEBIH BERHATI-HATI

Sesungguhnya kehati-hatian adalah senjata paling ampuh untuk mencegah resiko negatif di masa yang akan datang.
Contoh bahan berbahaya

A.FORMALIN

Formalin adalah nama populer dari zat kimia formaldehid yang dicampur dengan air. Larutan formalin tidak berwarna, berbau menyengat, larut dalam air dan alkohol. La-rutan formalin mengandung 37% formalin gas dan methanol.

Formalin sebenarnya digunakan untuk Pengawet mayat, disinfektan, antiseptik, anti jamur, fiksasi jaringan, industri tekstil dan kayu lapis, juga sebagai germisida dan fungisida (pada tanaman/sayuran), sebagai pembasmi lalat dan serangga lainnya. Penyimpangan pada industri pangan formalin sering dipakai untuk mengawetkan produk mie basah, tahu, dan ikan segar. Tanda-tanda penyimpangan pada produk diantaranya:
Tahu (lebih kenyal, bisa tahan hingga 2 hari, tidak dikerubungi lalat, terdapat bau khas formalin), Mie kuning(lebih kenyal, bisa tahan 2-3 hari (kalau tidak pakai hanya bertahan 4-6 jam), tidak dikerubungi lalat, memi-liki warna lebih terang dari biasanya, terdapat bau khas formalin). Ikan segar (lebih awet, nampak sekilas lebih segar, tekstur awet, tidak dikeru-bungi lalat, bau khas formalin mem-buat lalat enggan mendekat.

Efek formalin Jika terhirup, formalin akan menyebabkan rasa terbakar pada hidung dan tenggorokan, sukar bernapas, napas pendek, sakit kepala, dan kanker paru-paru. Di antara efek formalin pada kulit adalah munculnya warna kemerahan, gatal, dan ter-bakar. Pada mata, senyawa ini akan menyebabkan kemerahan, gatal, berair, kerusakan, pandangan kabur, s.d. kebutaan. Kalau kandungannya sudah sangat tinggi, formalin akan mengakibatkan iritasi pada lambung, alergi, muntah, diare bercampur darah, dan kencing bercampur darah. Bukan itu saja, formalin juga bisa mengakibatkan kematian karena kegagalan peredaran darah

B. BORAKS

Boraks (asam borat) adalah senyawa berbentuk kristal putih, tidak berbau, dan stabil pada suhu serta tekanan normal. Boraks banyak dipakai untuk mematri logam, proses pembuatan gelas dan enamel, sebagai pengawet kayu, dan pembasmi kecoa. Penyimpangan pada industri pangan Banyak dipakai pada : bakso, kerupuk karaks, mie bakso, tahu, batagor, pangsit. Efek (dampak) negatif bagi tubuh : Pemakaian yang sedikit dan lama akan terjadi akumulasi (penimbunan) pada jaringan otak, hati, lemak, dan ginjal. Pemakaian dalam jumlah banyak mengakibatkan demam, anuria, koma, depresi, dan apatis (gangguan yang bersifat sarafi).

C. RHODAMIN – B

Rhodamin – B (Rhodamin – B) adalah pewarna sintetis berbentuk kristal, tidak berbau, berwarna merah keunguan, dalam larutan berwarna merah terang berpendar. Peruntukkan sebenarnya sebagai Pewarna kertas, tekstil, dan cat tembok. Penyimpangan pada industri pangan banyak dipakai pada : minuman (es mambo, limun, syrup), lipstik, permen, obat, saos. Efek (dampak) negatif bagi tubuh Jika terhirup dapat menimbulkan iritasi pada saluran pernafasan. Dapat pula menimbu-kan iritasi pada kulit, iritasi pada mata (kemerahan, oedema pada kelopak), iritasi pada saluran pencernaan (keracunan, air seni ber-warna merah, kerusakan ginjal), dll. Akumulasi dalam waktu lama berakibat gangguan fungsi hati hingga kanker hati, merusak kulit wajah, pengelupasan kulit, hipopigmentasi, hiperpigmentasi, dll.

D. METHANYL YELLOW

Methanyl yellow adalah pewarna sintetis berwarna kuning menyala. Peruntukkan sebenarnya Pewarna kertas, tekstil, dan cat tembok. Penyimpangan pada industri pangan banyak dipakai pada : minuman (sirup, limun), agar-agar (jelly), limun, manisan (pisang, mangga, kedondong, dll.), permen. Efek (dampak) negatif bagi tubuh sama dengan Rhodamin – B. Tanda-tanda penyimpangan pada produk Warnanya terlihat homogen/seragam, cerah, penampakannya mengkilat, dll. dengan pesatnya kemajuan zaman para produsen nakal selalu berkelit untuk selalu menambahkan bahan yang berbahaya tersebut, walau mereka sudah tau efeknya terhadap tubuh konsumen, karena mereka hanya memikirkan diri mereka sendiri, dengan itu mereka menghiraukan kesehatan siapa saja.

7) Makanan Industri Rumah Tangga dan Jasa Boga

1. **Makanan Industri Rumah Tangga** *(KepMenKes. RI. No. 02912/B/SK/IX/1986 tentang Penyuluhan bagi perusahaan makanan industri rumah tangga). Yang dimaksud dengan makanan industri rumah tangga adalah makanan yang diproduksi oleh perusahaan yang wajib memiliki Surat Tanda Pendaftaran Industri Kecil dengan jumlah nilai investasi untuk mesin dan peralatan sebesar Rp. 500.000,- s/d Rp. 10.000.000,-*

Dasar pertimbangan ditetapkannya KepMenKes tersebut adalah :

a. Makanan hasil produksi perusahaan makanan industri rumah tangga perlu dikembangkan, agar mempunyai peranan yang lebih besar dalam memenuhi kebutuhan masyarakat.
b. Sebagian besar pengusaha makanan industri rumah tangga belum mempunyai pengetahuan dan keterampilan yang cukup untuk higiene pengolahan makanan.

c. Keamanan makanan hasil produksi perusahaan makanan industri rumah tangga tetap perlu dipelihara agar tidak mengganggu kesehatan.

d. Kemampuan para pengelola perusahaan makanan industri rumah tangga masih terbatas untuk melakukan proses registrasi produknya.

Perusahaan makanan industri rumah tangga yang telah mengikuti penyuluhan :

- ☞ Hanya wajib mencantumkan nomor sertifikat penyuluhannya pada label makanan yang diproduksinya.
- ☞ Dibebaskan dari kewajiban didaftarkan pada Depkes, bagi makanan yang namanya tercantum pada sertifikat penyuluhan.
- ☞ Wajib mendaftarkan makanannya, jika berupa susu dan hasil olahnya (misalnya yoghurt, susu fermentasi), makanan bayi (misalnya tepung beras merah untuk bayi), makanan kalengan steril komersial (misalnya selei, acar), minuman beralkohol.

Perusahaan makanan industri rumah tangga yang belum mengikuti penyuluhan, wajib mendaftarkan semua hasil produksinya.

2. **Jasa Boga**

(PerMenKes. RI. No. 712/Menkes/Per/X/1986 tentang Persyaratan Kesehatan Jasa Boga). Yang dimaksud Jasa Boga adalah Perusahaan / perorangan yang melakukan kegiatan pengolahan makanan yang disajikan di luar tempat usaha atau atas dasar pesanan.

Dasar pertimbangan ditetapkannya Permenkes ini adalah pengolahan makanan yang baik dan memenuhi persyaratan kesehatan merupakan salah satu upaya untuk mencapai tingkat kesehatan masyarakat yang optimal dan perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta masyarakat perlu dilindungi dari kemungkinan gangguan kesehatan akibat pengelolaan jasa boga yang tidak memenuhi syarat-syarat kesehatan.

Penggolongan jasa boga berdasarkan jangkauan pelayanan dan kemungkinan besarnya resiko masyarakat yang dilayani, adalah :

a. Jasa boga golongan A, melayani kebutuhan masyarakat umum.

b. Jasa boga golongan B, yang melayani kebutuhan khusus untuk asrama penampungan jamaah haji, asrama transito, pengeboran lepas pantai, perusahaan.

c. Jasa boga golongan C, melayani kebutuhan untuk alat angkutan umum internasional dan pesawat udara

8) Makanan Daluwarsa

(Permenkes No. 180/Menkes/Per/IV/1985 tentang Makanan Daluwarsa).

Dasar pertimbangan ditetapkannya Permenkes ini adalah karena makanan tertentu dapat mengalami penurunan mutu dalam waktu relatif singkat yang dapat merugikan atau membahayakan kesehatan manusia, serta untuk melindungi konsumen dari penggunaan makanan yang tidak memenuhi persyaratan mutu dan keamanan.

Makanan daluwarsa *adalah makanan yang telah lewat tanggal daluwarsa.*

Tanggal daluwarsa *adalah batas akhir suatu makanan dijamin mutunya sepanjang penyimpanannya mengikuti petunjuk yang diberikan produsen.*

Makanan tertentu yang wajib mencantumkan tanggal daluwarsa adalah :

1. Susu pasteurisasi
2. Susu steril
3. Susu fermentasi
4. Susu bubuk

5. Makanan atau minuman yang mengandung susu
6. Makanan bayi
7. Makanan kalengan yang steril komersial

Sedangkan menurut Keputusan Dirjen. POM No. 02591/B/SK/ VIII/1991 tentang Perubahan lampiran Permenkes No. 180/Menkes/Per/IV/1985 tentang Makanan Daluwarsa, ditambah :

8. Roti, biskuit dan produk sejenisnya
9. Makanan rendah kalori
10. Makanan penambah zat gizi (nutrient supplement)
11. Coklat dan produknya
12. Kelapa dan hasil olahannya
13. Minyak dan lemak
14. Margarin
15. Mentega kacang
16. Produk telur
17. Saos
18. Minuman ringan tidak berkarbonat
19. Sari buah

Cara pencantuman tanggal daluwarsa dan peringatan :

- Dinyatakan dalam tanggal, bulan dan tahun untuk makanan yang daya simpannya sampai 3 bulan; sedang untuk yang lebih 3 bulan dinyatakan dalam bulan dan tahun.
- Dapat dicantumkan pada tutup botol, bagian bawah kaleng, bagian atas dos dan tempat lain yang sesuai, jelas dan mudah terbaca.
- Pada label harus dicantumkan secara jelas dan mudah dibaca, peringatan yang berbunyi : "Baik digunakan sebelum ……… (isikan tanggal daluwarsa)

Makanan yang rusak sebelum maupun sesudah tanggal daluwarsa dinyatakan sebagai bahan berbahaya.

9) Pengganti Air Susu Ibu (PASI)

(PerMenKes. RI No. 240/Menkes/Per/V/1985 tentang Pengganti Air Susu Ibu)

Dasar pertimbangan ditetapkannya Permenkes ini adalah :

1. Air Susu Ibu merupakan makanan yang paling baik dan tepat untuk pertumbuhan dan perkembangan yang sehat bagi bayi dan oleh karena itu penggunaannya perlu dilindungi dan dilestarikan.
2. Pengganti air susu ibu diperlukan bagi ibu yang sama sekali tidak dapat atau kurang mampu menyusui bayinya.
3. Dewasa ini banyak diproduksi dan diedarkan pengganti air susu ibu yang jika penggunaannya tidak tepat dapat merugikan kesehatan.

Yang dimaksud dengan :

- **Pengganti Air Susu Ibu** adalah makanan bayi yang secara tunggal dapat memenuhi kebutuhan gizi serta pertumbuhan dan perkembangan bayi sampai berumur 4 dan 6 bulan, misalnya Susu Formula untuk bayi.
- Bayi adalah anak yang berumur sampai 12 bulan.
- Nilai Gizi adalah : jumlah zat hidrat arang, lemak, protein, mineral, vitamin dan air yang terkandung dalam pengganti air susu ibu.

Dalam peraturan ini ditetapkan :

1. Perusahaan yang memproduksi dan mengimpor PASI, harus mendapat persetujuan dari Badan POM.

2. PASI harus diproduksi menurut cara produksi yang baik untuk makanan bayi dan anak, harus memenuhi standar mutu dan persyaratan lain yang ditetapkan.
3. PASI, botol susu, dot susu hanya boleh beredar setelah terdaftar pada Badan POM.

Label PASI harus memenuhi ketentuan tentang label dan Periklanan Makanan, selain itu juga harus mencantumkan :

a. Pernyataan tentang keunggulan ASI
b. Pernyataan yang menyatakan bahwa PASI digunakan atas nasehat tenaga kesehatan, serta penggunaanya secara tunggal dapat memenuhi kebutuhan bayi sampai berumur antara 4 dan 6 bulan.
c. Petunjuk cara mempersiapkan dan penggunaannya
d. Petunjuk cara penyimpanan
e. Tanggal daluwarsa
f. Nilai gizi
g. Penjelasan tanda-tanda yang menunjukkan bilamana PASI sudah tidak baik lagi dan tidak boleh diberikan pada bayi

Larangan :

1. Pada label dilarang mencantumkan :
   a. Gambar bayi
   b. Gambar atau tulisan yang dapat memberikan kesan, bahwa penggunaan PASI merupakan sesuatu yang ideal
   c. Tulisan "Semutu ASI" atau tulisan-tulisan lain yang semakna
   d. Tulisan "PASI"
2. Dalam kegiatan pemasaran PASI pada sarana pelayanan kesehatan, badan usaha dilarang *(Keputusan Dirjen POM No. 02048/B/SK/VI/1991 tentang Petunjuk Pelaksanaan Permenkes RI No. 240/Menkes/Per/V/1985 di bidang Pemasaran PASI)*
   a. Memberikan informasi kepada tenaga kesehatan yang tidak bersifat ilmiah, tidak objektif ataupun yang memberi kesan seolah-olah manfaat PASI sama atau lebih dari ASI, atau
   b. Menggunakan sarana pelayanan kesehatan untuk pemasaran PASI, atau
   c. Memberikan sesuatu dalam bentuk apapun kepada sarana pelayanan kesehatan termasuk tenaga kesehatan dengan maksud untuk meningkatkan pemasaran PASI, atau
   d. Menjadi sponsor kegiatan sarana pelayanan kesehatan dengan imbalan promosi PASI baik secara jelas maupun secara tersamar.
   e. Memberikan sampel secara cuma-cuma atau sesuatu dalam bentuk apapun kepada wanita hamil atau ibu yang baru melahirkan, atau
   f. Menjajakan, menawarkan atau menjual PASI langsung ke rumah-rumah, atau
   g. Memberikan potongan harga atau tambahan atau sesuatu dalam bentuk apapun atas pembelian PASI sebagai daya tarik penjualan, atau
   h. Menggunakan tenaga kesehatan untuk memberikan informasi tentang PASI kepada masyarakat.
3. Larangan khusus :
   Dilarang melakukan iradiasi terhadap PASI dan bahan yang digunakan untuk memproduksinya.

Bahwa untuk menghasilkan produk makanan yang memenuhi persyaratan mutu dan aman bagi kesehatan bayi dan anak, maka ditetapkan :

- Kep.Dirjen POM No. 02664/B/SK/VIII/1991 tentang Persyaratan Mutu dan Aman
- Kep.Dirjen POM No. 02665/B/SK/VIII/1991 tentang Cara Produksi Makanan Bayi dan Anak

dimana antara lain, dinyatakan bahwa produksi makanan untuk bayi dan anak harus dilakukan menurut Pedoman Higiene Pengolahan untuk Makanan Bayi dan Anak.

10) Minuman Keras (Minuman Beralkohol)

(Permenkes RI No. 86/Menkes/Per/IV/1977 tentang Minuman Keras)

Pertimbangannya adalah karena penggunaan minuman keras dapat menimbulkan gangguan kesehatan.

Yang dimaksud dengan minuman keras adalah semua jenis minuman beralkohol, tetapi bukan obat.

Penggolongan minuman beralkohol :

1. Golongan A minuman keras dengan kadar etanol 1 – 5 %
2. Golongan B minuman keras dengan kadar etanol > 5% – 20%
3. Golongan C minuman keras dengan kadar etanol > 20% – 55%

% yang dimaksud adalah volume / volume pada suhu 20^o C.

Berdasarkan Keputusan Presiden No.3 tahun 1997 tentang Minuman Beralkohol, Izin produksi minuman beralkohol diberikan oleh Menteri Perindustrian dan Perdagangan RI sedangkan untuk izin peredarannya diberikan oleh Badan POM.

Larangan - larangan :

a. Umum :
- ☞ Lokasi penjualan minuman keras seperti restoran, kedai, bar atau tempat lain untuk diminum di tempat penjualan, tidak boleh berdekatan dengan tempat ibadah, sekolah dan rumah sakit
- ☞ Dilarang memproduksi dan mengimpor minuman keras tanpa izin Menteri.
- ☞ Dilarang mengedarkan minuman keras yang mengandung Metanol lebih dari 0,1 % dihitung terhadap Etanol
- ☞ Dilarang menjual / menyerahkan minuman keras kepada anak dibawah umur 16 tahun

b. Khusus :
- ☞ Pada penyerahan minuman keras golongan C kepada konsumen, pengecer minuman keras harus mencatat tanggal penyerahan, nama dan alamat penerima, nomor dan tanggal paspor atau KTP dan jenis dan jumlah minuman keras yang bersangkutan.
- ☞ Dilarang mengiklankan minuman keras golongan C

Perpres Miras Baru

Saat ini telah terbit regulasi minuman keras baru yang tercantum dalam Perpres no.74 tahun 2013 tentang pengendalian dan pengawasan minuman beralkohol yang ditandatangani oleh Susilo Bambang Yudhoyono tanggal 6 desember 2013. Melalui peraturan itu pemerintah kembali mengkategorikan minuman beralkohol (Mihol) sebagai barang dalam pengawasan.

11) Makanan Iradiasi

(PerMenKes. RI No. 826/Menkes/Per/XII/1987 tentang Makanan Iradiasi)

Dasar pertimbangan ditetapkannya Permenkes ini adalah :

1. Saat ini perkembangan penggunaan teknik radiasi untuk kesejahteraan manusia sudah semakin maju, termasuk teknik radiasi untuk pengawetan makanan.

2. Penggunaan teknik radiasi untuk pengawetan makanan yang sudah mencapai tingkat komersial harus tetap aman bagi masyarakat.
3. Perlu diatur dan diawasi cara pengawetan makanan dengan radiasi serta peredarannya, untuk mencegah penggunaan teknik radiasi secara tidak terkendali.

Yang dimaksud dengan :

a. *Makanan Iradiasi* adalah setiap makanan yang dikenakan sinar atau radiasi ionisasi, tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan.

b. Iradiasi adalah setiap prosedur, metoda atau perlakuan secara fisika yang dimaksudkan untuk melakukan radiasi ionisasi pada makanan, baik digunakan penyinaran tunggal atau beberapa penyinaran, asalkan dosis maksimum yang diserap tidak melebihi dari yang diizinkan.

Makanan iradiasi yang terkemas,sebelum diedarkan harus diberi label, yang mencantumkan :

1. Logo :

   dan tulisan : “**RADURA**”

Gambar 2.5 Logo Makanan Iradiasi

2. Serta tulisan yang menyatakan tujuan radiasi, yaitu:
   - *“Bebas serangga”*
   - *“Masa simpan diperpanjang”*
   - *“Bebas bakteri patogen”*
   - *“Pertunasan dihambat”.*
   - Tulisan *“Makanan Iradiasi”* dan jika tidak boleh di iradiasi ulang, dicantumkan tulisan *“Tidak boleh diiradiasi ulang”.*

Contoh makanan yang boleh diiradiasi :

1. Rempah-rempah kering, untuk mencegah / menghambat pertumbuhan serangga
2. Umbi-umbian (kentang, bawang merah, bawang putih dan rizoma), untuk menghambat pertunasan.
3. Biji-bijian, untuk mencegah pertumbuhan serangga

12) Garam beryodium

(Keputusan Menkes RI No. 165/Menkes/SK/II/1986 tentang Persyaratan Garam Beryodium).

Dasar pertimbangan ditetapkannya SK Menkes ini adalah menetapkan penggunaan garam beryodium dalam rangka meningkatkan upaya penanggulangan kelainan akibat kekurangan Yodium, khususnya penyakit gondok dan kretin endemik.

Kandungan yodium dalam garam beryodium harus memenuhi syarat-syarat :

1. Pada tingkat produksi : harus mengandung KIO_3 (Kalium Iodat) sebesar 40 – 50 ppm (bagian persejuta) atau 40 – 50 mg/kg KIO_3.

2. Pada tingkat distribusi : harus mengandung Kalium Iodat sebesar 30 – 50 ppm (bagian persejuta) atau 30 – 50 mg/kg KIO_3.

Garam konsumsi yang beredar di seluruh Indonesia adalah garam dalam bentuk garam beryodium dalam negeri yang memenuhi persyaratan yang ditetapkan oleh Menkes, dan pada label juga dicantumkan tulisan *"Garam Beryodium"*

13) Fortifikasi tepung terigu

(Keputusan Menkes RI No. 632/Menkes/SK/VI/1998 tentang Fortifikasi Tepung Terigu)

Dasar pertimbangan ditetapkannya SK ini adalah dalam rangka penanggulangan kekurangan zat gizi mikro serta untuk meningkatkan mutu pangan terutama tepung terigu, perlu dilakukan fortifikasi khususnya dengan zat besi, seng, vitamin B-1, vitamin B-2 dan asam folat.

Dalam keputusan ini ditetapkan bahwa, tepung terigu yang diproduksi dan diedarkan di Indonesia harus mengandung fortifikan sebagai berikut :

1. Zat besi : 60 ppm
2. Seng : 30 ppm
3. Vitamin B-1 (tiamin) : 2,5 ppm
4. Vitamin B-2 (riboflavin) : 4 ppm
5. Asam folat : 2 ppm

Selain itu tepung terigu juga harus memenuhi persyaratan Standar Nasional Indonesia (SNI) dan industri tepung terigu harus mempunyai Sertifikat SNI untuk setiap merk produk tepung terigu yang diproduksinya.Produk lain yang harus mempunyai Sertifikat SNI yaitu Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) dan Garam Beryodium.

Rangkuman

Makanan merupakan salah satu bahan pokok dalam rangka pertumbuhan dan kehidupan bangsa, serta mempunyai peranan penting dalam pembangunan nasional. Demikian juga masyarakat harus dilindungi keselamatan dan kesehatannya dari makanan yang tidak memenuhi syarat serta kerugian akibat dari perdagangan yang tidak jujur.

Makanan yang diproduksi dan diedarkan di wilayah Indonesia harus memenuhi syarat-syarat keselamatan, kesehatan, standar mutu atau persyaratan-persyaratan lain yang ditetapkan oleh Keputusan Menteri untuk tiap jenis makanan.

Pangan segar organik yang digunakan dalam pangan olahan organik harus dibuktikan dengan sertifikat organik yang diterbitkan oleh Lembaga Sertifikasi yang terakreditasi atau terverifikasi oleh otoritas Kompeten di Indonesia

Saat ini di pasaran masih banyak terdapat bahan-bahan tambahan makanan berbahaya pada sejumlah produk pangan olahan industri rumah tangga dan industri kecil. Hal itu terjadi karena kurangnya wawasan pengusaha terhadap keamanan pangan (food safety). Banyak contoh pelanggaran telah terjadi di lapangan, sebagai wujud ketidaktahuan akan resiko bahaya yang tersembunyi di balik tindakan tersebut. Sebagai contoh ada pedagang ikan asin yang menyemprotkan obat pembasmi serangga (nyamuk) ke ikan-ikan asin dagangannya dengan tujuan agar dagangannya tidak dikerubungi lalat. Akhirnya, zat ber-racun obat nyamuk tersebut malahan menempel pada ikan asinnya.

Dampak negatif bagi kesehatan manusia:

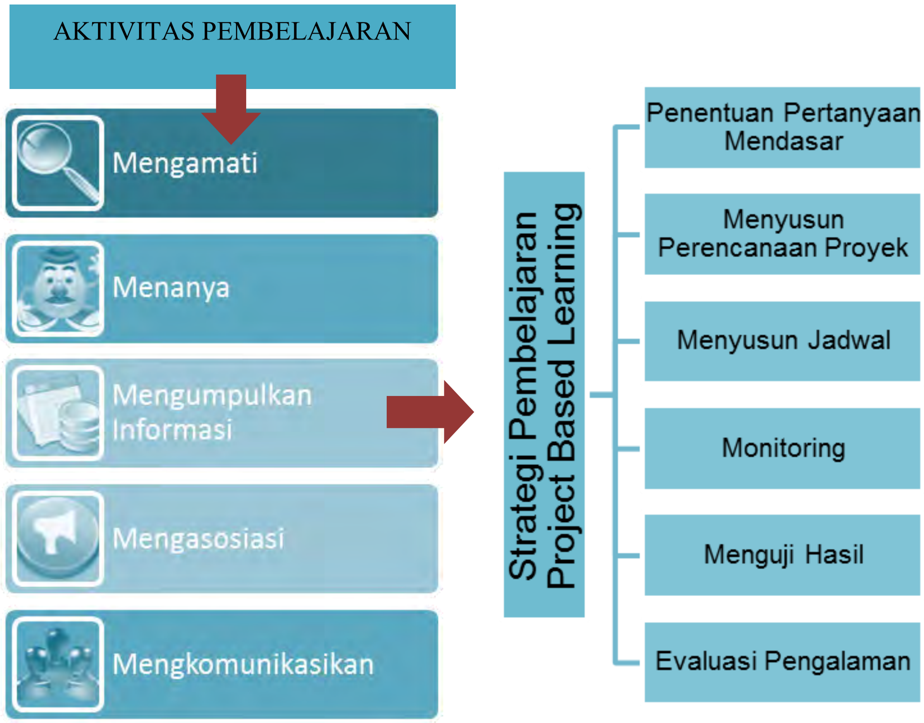
Terdapat banyak efek (dampak) negatif penyalahgunaan (kontaminasi) bahan kimia ber-bahaya yang dipakai sebagai bahan tambahan pangan. Di antara efek negatif yang sering muncul adalah :

1. Keracunan, mulai gejala ringan hingga efek yang fatal (kematian).
2. Kanker, seperti kanker leher rahim, paru-paru, payudara, prostat, otak, dll.
3. Kejang-kejang, mulai tremor hingga berat.
4. Kegagalan peredaran darah (gangguan fungsi jantung, otak, reproduksi, endokrin).
5. Gejala lain, seperti : muntah-muntah, diare berlendir, depresi, gangguan saraf, dll.
6. Gangguan berat, seperti : kencing darah, muntah darah, kejang-kejang, dll.

Makanan Iradiasi adalah setiap makanan yang dikenakan sinar atau radiasi ionisasi, tanpa memandang sumber atau jangka waktu iradiasi ataupun sifat energi yang digunakan.

Iradiasi adalah setiap prosedur, metoda atau perlakuan secara fisika yang dimaksudkan untuk melakukan radiasi ionisasi pada makanan, baik digunakan penyinaran tunggal atau beberapa penyinaran, asalkan dosis maksimum yang diserap tidak melebihi dari yang diizinkan.

Aktivitas dan Tugas





1. Apakah anda telah memahami tujuan pembelajaran yang dijelaskan oleh guru anda ?
2. Selanjutnya anda diminta melakukan kegiatan sebagai berikut

Kegiatan inti (......... menit)
Pembahasan Tugas dan Identifikasi Masalah

1) Guru meminta anda secara berkelompok untuk mencari, menemukan dan menggali beberapa jenis makanan jajanan berupa kue basah dan sejenisnya di daerah anda,

2) Identifikasilah: apakah penjual makanan jajanan tersebut menggunakan zat pewarna, zat pemanis zat pengawet dalam proses pembuatan makanan

3) Anda diminta berlatih berpikir tingkat tinggi (*High Order Thinking skills/HOTS)* misalnya tentang perekrutan tenaga kerja, kemungkinan kerja sama sekolah anda dengan penjual makanan tersebut,dsb.

4) Guru menunjukkan beberapa foto/video, atau gambar bahan tambahan pangan yang diperbolehkan. Amati dan pahami beberapa ciri pokok dari bahan tambahan makanan tersebut dan kegunaannya masing-masing!

5) Anda dan beberapa teman anda mengunjungi penjual makanan tersebut. Setelah itu anda diskusikan dalam kelompok mengapa perlu ada bahan tambahan makanan/ pangan, kemudian kelompok anda mempresentasikan hasil wawancara dengan penjual makanan dan pengamatan anda di depan kelas tentang bahan tambahan pangan / makanan yang diperbolehkan dan dilarang

6) Anda dapat **bertanya** berbagai hal berkaitan dengan **bahan tambahan makanan. pangan pada kelompok penyaji lainnya!**

7) Anda diminta mengidentifikasi (**mengumpulkan informasi**) **berkaitan bahan tambahan pangan/ makanan:**
   a. **Bahan tambahan yang diperbolehkan pada makanan/ pangan**
   b. **Bahan tambahan yang tidak diperbolehkan pada makanan/ pangan!**
   c. **Kegunaan masing-masing bahan tambahan makanan/pangan!**

8) Ikuti tahapan/sintaks



9) Anda akan diminta mengkomunikasikan melalui: berbagai media (Mading/Jurnal /Seminar dan media lain yang relevan.

10) Anda akan mendatangi kantor sekolah anda dan mengamati struktur organisasi sekolah anda. Apakah ada kesamaan atau perbedaan antara struktur organisasi sekolah dengan struktur organisasi hotel? Diskusikan!

11) Kegiatan Belajar anda diakhiri dengan bersyukur kepada Tuhan Yang Maha Kuasa (Berdoa).

Sistem Penilaian

Dalam strategi pembelajaran *discovery learning*, penilaian dapat dilakukan dengan menggunakan tes maupun non tes. Sedangkan penilaian yang digunakan dapat berupa penilaian kognitif, proses, sikap, atau penilaian hasil kerja peserta didik. Jika bentuk penilainnya berupa penilaian kognitif, maka dalam strategi pembelajaran *discovery learning* dapat menggunakan tes tertulis.

Tes Formatif

I. Pilihan Ganda

1. Makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan adalah definisi ...
   a. pangan
   c. makanan
   e. bahan tambahan
   b. pangan olahan
   d. bahan baku

2. Barang yang digunakan sebagai makanan atau minuman manusia, termasuk permen karet dan sejenisnya akan tetapi bukan obat disebut ...
   a. pangan
   c. bahan baku
   e. bahan penolong
   b. makanan
   d. bahan tambahan

3. Kalsium aluminium silikat dalam garam meja berfungsi sebagai...
   a. pengatur keasaman
   c. pengeras
   e. shortening
   b. anti oksidan
   d. anti kempal

4. Bahan tambahan yang dapat menyerap lembab sehingga dapat mempertahankan kadar air dalam makanan adalah ...
   a. palmitin
   c. isopropil sitrat
   e. kalsium glukonat
   b. glyserol
   d. etil vanillin

5. Bahan tambahan makanan yang berfungsi sebagai pengemulsi, pemantap dan pengental adalah ...
   a. asam propionat
   d. tartrazin
   b. aluminium natrium sulfat
   e. hidroksi propil metil selulosa
   c. sodium asetat

6. Pada susu kental manis harus dicantumkan tanda peringatan yang berbunyi ...
   a. Perhatian ! Tidak cocok untuk anak-anak
   b. Perhatian ! Tidak cocok untuk bayi
   c. Perhatian ! Tidak cocok untuk anak balita
   d. Perhatian ! Tidak cocok untuk dewasa
   e. Perhatian ! Tidak cocok untuk anak batita

7. Pada fortifikasi tepung terigu kandungan vitamin B-2 yang harus ditambahkan adalah ...
   a. 2 ppm
   b. 2,5 ppm
   c. 4 ppm
   d. 30 ppm
   e. 60 ppm

8. Termasuk pewarna alami makanan adalah ...
   a. tartrazin
   c. eritrosin
   b. ponceau-4R
   d. titanium oksida
   e. olein

9. Berikut bukan tujuan radiasi adalah ...
   a. bebas bakteri patogen
   b. pertunasan dihambat
   c. bebas mikroba
   d. bebas serangga
   e. masa simpan diperpanjang

10. Bahan yang ditambahkan untuk memperbaiki mutu makanan agar renyah dan lembut yang terbuat dari minyak dan lemak disebut ...
    a. sekuestran
    b. penyedap rasa dan aroma
    c. shortening
    d. humektan
    e. pengeras

11. Makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan adalah definisi ...
    c. pangan
    d. pangan olahan
    c. makanan
    d. bahan baku
    e. bahan tambahan

12. Barang yang digunakan sebagai makanan atau minuman manusia, termasuk permen karet dan sejenisnya akan tetapi bukan obat disebut ...
    c. pangan
    d. makanan
    c. bahan baku
    d. bahan tambahan
    e. bahan penolong

13. Asam sitrat dalam margarin berfungsi sebagai ...
    a. humektan
    b. sekuestran
    c. pengawet
    d. pewarna
    e. pengatur keasaman

14. Berikut bukan bahan tambahan makanan/pangan yang dilarang yaitu ...
    a. asam salisilat dan garamnya
    b. asam borat dan turunannya
    c. formalin
    d. Kloramfenikol
    e. azodikarbonamida

15. Berikut bukan makanan yang terkena wajib daftar yaitu ...
    a. susu fermentasi
    b. makanan bayi
    c. selai
    d. sosis
    e. minuman beralkohol

II. Uraian
1. Apakah yang dimaksud dengan bahan berbahaya?
2. Apakah yang dimaksud dengan bahan tambahan makanan?
3. Apakah yang dimaksud dengan pangan?
4. Apakah komentarmu setelah membaca berita bahan tambahan makanan yang berbahaya (diskusi dengan teman sekelas) ?

5. Hal-hal apa sajakah yang harus diperhatikan tentang bacaan diatas sehubungan dengan peraturan tentang makanan (diskusi dengan teman sekelas) ?
6. Apakah usulmu untuk mencegah peredaran makanan yang mengandung bahan berbahaya (diskusi dengan teman sekelas) ?

Kunci Jawaban Test Formatif

I. Jawaban tes formatif pilihan ganda

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	
13	
14	
15	

II. Jawaban tes Uraian

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	
5	
6	

Lembar Kerja 1

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Amatilah tulisan dan logo halal dalam makanan di sekitar anda, lihatlah di situs internet dan buatlah print out dari logo hahal tersebut ?

Lembaga apakah di bawah MUI yang berwenang memeriksa kehalalan makanan tertentu dan buat deskripsi tugas lembaga tersebut ?

Lembar Kerja 2

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Sebutkan contoh makanan yang boleh di iradiasi di sekitar lingkungan anda, dan deskripsikan kenapa makanan tersebut boleh di iradiasi ?

Contoh Format Penilaian Konsep Diri Peserta Didik

Nama sekolah : ....

Mata Ajar : ....

Nama : ....

Kelas : ....

NO	PERNYATAAN	ALTERNATIF	
		YA	TIDAK
1	Saya berusaha meningkatkan keimanan dan ketaqwaan kepada Tuhan YME agar mendapat ridho-Nya dalam belajar		
2	Saya berusaha belajar dengan sungguh-sungguh		
3	Saya optimis bisa meraih prestasi		
4	Saya bekerja keras untuk meraih cita-cita		
5	Saya berperan aktif dalam kegiatan sosial di sekolah dan masyarakat		
6	Saya suka membahas masalah politik, hukum dan pemerintahan		
7	Saya berusaha mematuhi segala peraturan yang berlaku		
8	Saya berusaha membela kebenaran dan keadilan		
9	Saya rela berkorban demi kepentingan masyarakat, bangsa dan Negara		
10	Saya berusaha menjadi warga negara yang baik dan bertanggung jawab		
	JUMLAH SKOR		

Contoh Penilaian Produk

Mata Ajar : ....

Nama Proyek : ....

Alokasi Waktu : ....

Nama Peserta Didik : ....

Kelas/Semester : ....

NO	TAHAPAN	SKOR (1 – 5)*
1	Tahap Perencanaan Bahan	
2	Tahap Proses Pembuatan : g. Persiapan alat dan bahan h. Teknik Pengolahan i. K3 (Keselamatan kerja, keamanan dan kebersihan	
3	Tahap Akhir (Hasil Produk) e. Bentuk fisik f. Inovasi	
	TOTAL SKOR	

Anda dapat menggunakan format di bawah ini untuk penilaian silang (menilai kinerja teman dalam kelompok anda)

Contoh Format Lembar Pengamatan Sikap Peserta Didik

No.	Sikap / Nama	Keterbukaan	Ketekunan belajar	Kerajinan	Tenggang rasa	Kedisiplinan	Kerjasama	Ramah dengan teman	Hormat pada orang tua	Kejujuran	Menepati janji	Kepedulian	Tanggung jawab
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													

Keterangan:

Skala penilaian sikap dibuat dengan rentang antara 1 s.d 5.

1 = sangat kurang;
2 = kurang konsisten;
3 = mulai konsisten;
4 = konsisten; dan
5 = selalu konsisten.

4. Kegiatan belajar 4 : Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari kegiatan belajar ini, siswa diharapkan mampu :

1. Mengetahui tentang pengertian CPOB
2. Mengetahui tentang istilah-istilah CPOB
3. Mengetahui tentang aspek-aspek CPOB
4. Mengetahui tentang pembagaian area produksi dalam CPOB
5. Mengetahui perkembangan CPOB di dunia

Uraian Materi

1) Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)

a) Definisi dan pengertian

Untuk menjamin menjamin khasiat,keamanan dan mutu obat yang beredar, maka setiap industri farmasi wajib menerapkan Cara Produksi Obat Yang Baik (CPOB) sesuai Keputusan Menteri Kesehatan RI No.43/Menkes/SK/II/1989 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik dan Keputusan Dirjen Pom No.05411/A/SK/XII/1988 tentang Petunjuk Operasional Penerapan Cara Pembuatan Obat Yang Baik.

Perkembangan yang sangat pesat dalam teknologi farmasi dewasa ini mengakibatkan perubahan-perubahan yang sangat cepat pula dalam konsep serta persyaratan CPOB. Konsep CPOB yang bersifat dinamis memerlukan penyesuaian dari waktu ke waktu mengikuti perkembangan atau teknologi dalam bidang farmasi. Demikian pula perkembangan penerapan CPOB di Indonesia. Terkait dengan telah ditanda-tanganinya Harmonisasi pasar ASEAN 2008 oleh ke-11 pemimpin negara ASEAN, di mana kesehatan/produk farmasi, merupakan salah satu komoditi yang ikut serta dalam harmonisasi pasar ASEAN. Sebagai upaya untuk meningkatkan kualitas dan kemampuan industri farmasi nasional, Badan POM Republik Indonesia selaku regulator industri farmasi nasional, telah mencanangkan penerapan CPOB edisi tahun 2006 **(CPOB Terkini / c-GMP)** bagi industri farmasi di Indonesia mulai **1 Januari 2007** dengan surat keputusan Kepala Badan POM Nomor **HK.00.053.0027 tahun 2006.**

Namun demikian, hal yang patut diwaspadai adalah adanya fakta bahwa di negara lain, seperti Singapura dan Malaysia, yang sudah menerapkan c-GMP, banyak industri farmasi lokal yang gulung tikar. Di Singapura, seperti disinyalir oleh Anthony Ch. Sunarjo, MBA (Ketua Umum GP Farmasi Indonesia), hampir seluruh industri farmasi lokalnya mati, sedangkan di Malaysia 50% gulung tikar (*Republika,* 13 Juni 2006). Memang, penerapan c-GMP ini membutuhkan biaya investasi yang sangat besar (menurut Anthony Ch. Sunarjo sekitar Rp. 30 Milyar). Untuk itu beberapa opsi ditawarkan untuk dapat mengatasi kendala ini, antara lain adalah :

1. *Contract Manufacturing*, artinya industri farmasi, terutama yang kecil dan menengah memproduksi obat dengan cara “menitipkannya” di industri lain yang sudah memenuhi syarat

2. *Merger* (penggabungan) beberapa industri farmasi kecil dan menengah
3. *Focusing,* artinya industri farmasi melakukan pilihan secara terbatas produk-produk apa saja yang bisa diproduksi, sehingga sumber daya dan dana yang tersedia dikonsentrasikan pada sediaan tertentu saja (tidak semua item produk diproduksi)

Tentu saja semua langkah dan strategi tersebut di atas perlu dipersiapkan dengan matang, baik oleh industri farmasi sendiri maupun oleh pemerintah, dalam hal ini Badan POM selaku regulator industri farmasi di Indonesia, agar penerapan c-GMP bagi industri farmasi di Indonesia ini tidak membawa dampak yang buruk bagi perkembangan industri farmasi di Indonesia, khususnya bagi industri farmasi skala kecil dan menengah. Karena bagaimanapun, keberadaan industri farmasi di Indonesia merupakan salah satu bagian penting dalam upaya peningkatan pelayanan kesehatan kepada masyarakat.

Cara Produksi Obat Yang Baik (CPOB) adalah pedoman dasar dalam pembuatan obat yang menyangkut seluruh aspek dalam produksi dan pengendalian mutu meliputi seluruh rangkaian pembuatan obat yang bertujuan untuk menjamin agar produk obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

Yang dimaksud dengan pengawasan dan pengendalian yang menyeluruh yaitu pengawasan yang dilakukan sejak pengadaan bahan awal, proses pembuatan obat hingga menjadi obat jadi termasuk juga pengawasan terhadap bangunan, peralatan yang digunakan, personalia yang membuat obat, higiene dan sanitasi.

Beberapa istilah yang perlu diketahui dalam CPOB antara lain :

(1) Produk antara adalah tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan sampai dengan pengemasan untuk menghasilkan obat jadi.

(2) Produk ruahan adalah tiap bahan olahan yang mesih memerlukan tahap pengemasan untuk menjadi produk jadi.

(3) Pengawasan Mutu (Quality Control) adalah semua upaya yang dilakukan selama pembuatan dan dirancang untuk menjamin keseragaman produk obat yang memenuhi spesifikasi, identitas,kekuatan,kemurnian dan karakteristik lain yang ditetapkan.

(4) Karantina adalah status dari bahan/produk yang dipisahkan sementara menunggu keputusan apakah bahan/produk tersebut dapat digunakan untuk pengolahan, pengemasan, distribusi.

(5) Diluluskan atau release adalah status suatu bahan atau produk yang diperbolehkan untuk digunakan dalam pengolahan, pengemasan dan distribusi.

(6) Ditolak atau reject adalah status bahan atau produk yang tidak diizinkan digunakan pada pengolahan, pengemasan dan distribusi.

(7) Batch adalah sejumlah produk obat yang dihasilkan alam satu siklus pembuatan berdasarkan suatu formulasi tertentu yang mempunyai sifat dan mutu yang seragam. Esensi suatu batch adalah homogenitasnya.

(8) Lot adalah Sebagian tertentu dari suatu batch yang memiliki sifat dan mutu yang seragam dalam batas yang ditatapkan.

(9) Spesifikasi adalah adalah suatu uraian pemerian dari bahan awal, produk antara, produk ruahan atau produk jadi dalam segi sifat kimia, fisika dan apabila perlu juga mikrobiologinya. Umumnya spesifikasimeliputi ketentuan deskriptif dan numerik yang menyatakan standar toleransi yang masih diperbolehkan.

(10) Tanggal pembuatan adalah tanggal yang menunjukkan selesainya proses pembuatan suatu batch tertentu.

(11) Validasi adalah suatu tindakan pembuktian dengan cara yang sesuai bahwa tiap bahan, proses, prosedur, kegiatan, sistem, perlengkapan atau mekanisme yang digunakan dalam produksi dan pengawasan akan senantiasa mencapai hasil yang diinginkan secara konsisten.

b) Aspek-aspek CPOB

Berikut adalah aspek-aspek yang diatur dalam CPOB 2006 :

(1) manajemen mutu;

Industri farmasi harus mampu membuat obat agar sesuai dengan tujuan penggunaannya, memenuhi persyaratan yang tercantum dalam dokumen izin edar dan tidak menimbulkan resiko yang membahayakan penggunaanya. Diperlukan adanya manajemen mutu untuk dapat mencapai tujuan mutu secara konsisten yang didesain secara menyeluruh dan diterapkan secara benar. *Unsur dasar manajemen mutu adalah* suatu sistem mutu yang tepat mencakup struktur organisasi, prosedur, proses dan sumber daya.

Dalam aspek manajemen mutu terdapat hal-hal penting, yaitu :

a) Pemastian mutu (QA), merupakan totalitas semua pengukuran yang dibuat dengan tujuan untuk memastikan bahwa obat dihasilkan dengan mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya
b) Pengawasan mutu (QC), bagian yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak dapat dijual atau dipasok sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat
c) Pengkajian mutu produk
Pengkajian mutu produk dilakukan secara berkala terhadap semua obat terdaftar, termasuk produk ekspor untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dari spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan obat jadi

(2) Personalia

Jumlah karyawan di semua bagian hendaknya memiliki cukup pengetahuan, keterampilan dan kemampuan sesuai dengan bidangnya, memiliki kesehatan mental dan fisik yang baik sehingga mampu melaksanakan tugasnya secara profesional

Persyaratan Minimal personalia/karyawan dalam CPOB

Karyawan dalan suatu industri farmasi yang menerapkan CPOB harus memiliki persyaratan minimal sebagai berikut :

(1) Profesional (memiliki pengetahuan, ketrampilan dan kemampuan)
(2) Sehat fisik dan mental
(3) Memiliki sikap dan kesadaran yang tinggi terhadap CPOB.

(3) bangunan dan fasilitas

Bangunan untuk pembuatan obat memiliki ukuran, rancang bangun, konstruksi serta letak yang memadai agar memudahkan dalam pelaksanaan kerja, pembersihan dan pemeliharaan yang baik. Sarana kerja yang memadai sangat diperlukan untuk meminimalkan resiko terjadinya kekeliruan, pencemaran silang dan berbagai kesalahan lain yang dapat menurunkan mutu obat dapat dihindarkan dan dikendalikan.

Syarat bangunan dan fasilitas menurut CPOB adalah :

a) Lokasi bangunan dirancang untuk mencegah terjadinya pencemaran dari lingkungan sekelilingnya, seperti pencemaran dari udara, tanah dan air
b) Gedung dirancang dan dipelihara agar terlindung dari pengaruh cuaca, banjir, rembesan melalui tanah serta masuk dan bersarangnya hewan

(4) Peralatan

Peralatan yang digunakan dalam pembuatan obat memiliki rancang bangun dan konstruksi yang tepat, ukuran yang memadai serta ditempatkan dengan tepat, sehingga mutu yang dirancang bagi tiap produk obat terjadi secara seragam dari batch ke batch serta untuk memudahkan pembersihan peralatannya

Syarat peralatan yang ditentukan CPOB adalah :

a) Desain dan konstruksi
- ☺ Peralatan yang digunakan tidak boleh bereaksi atau menimbulkan akibat bagi bahan yang diolah
- ☺ Peralatan dapat dibersihkan dengan mudah baik bagian dalam maupun bagian luar serta peralatan tersebut tidak boleh menimbulkan akibat yang merugikan terhadap produk
- ☺ Semua peralatan yang dipakai dalam pengolahan bahan kimia yang mudah terbakar ditempatkan di daerah di mana digunakan bahan yang mudah terbakar, hendaklah dilengkapi dengan perlengkapan elektris yang kedap eksplosif serta dibumikan dengan sempurna
- ☺ Peralatan yang digunakan untuk menimbang, mengukur, menguji dan mencatat hendaklah dikalibrasi menurut suatu program dan prosedur yang tepat

b) Pemasangan dan penempatan
- ☺ Pemasangan dan penempatan peralatan diatur sedemikian rupa sehingga proses produksi dapat berjalan secara efektif dan efisien
- ☺ Saluran air, uap, udara bertekanan atau hampa udara hendaklah dipasang sedemikian rupa sehingga mudah dicapai selama kegiatan berlangsung
- ☺ Tiap peralatan utama hendaklah diberi nomor pengenal yang jelas
- ☺ Semua pipa, tangki, selubung pipa atau pipa pendingin hendaklah diberi isolasi yang baik untuk mencegah kemungkinan terjadinya cacat dan memperkecil kehilangan energi
- ☺ Sistem-sistem penunjang seperti sistem pemanas, ventilasi, pengatur suhu udara, air minum, kemurnian air, penyulingan air dan fasilitas yang lainnya hendaklah di validasi untuk memastikan bahwa sistem – sistem tersebut senantiasa berfungsi sesuai dengan tujuan

c) Pemeliharaan
- ☺ Peralatan dirawat menurut jadwal yang tepat agar tetap berfungsi dengan baik dan mencegah terjadinya pencemaran yang dapat merubah identitas, mutu atau kemurnian produk
- ☺ Prosedur – prosedur tertulis untuk perawatan peralatan dibuat dan dipatuhi
- ☺ Catatan mengenai pelaksanaan pemeliharaan dan pemakaian suatu peralatan utama dicatat dalam buku catatan harian.

(5) Sanitasi dan higiene

Tingkat sanitasi dan higiene yang tinggi diterapkan pada setiap aspek pembuatan obat. Ruang lingkup sanitasi dan higiene meliputi : personalia, bangunan, peralatan dan perlengkapan, produksi serta wadahnya, dan Setiap hal yang dapat merupakan sumber pencemaran produk. Sumber pencemaran hendaklah dihilangkan melalui suatu program sanitasi dan higiene yang menyeluruh dan terpadu

(6) Produksi

Produksi dilaksanakan dengan prosedur yang telah ditetapkan yang senantiasa dapat menjamin produk obat yang memenuhi spesifikasi yang ditentukan. Ruang lingkup

produksi meliputi : bahan awal, validasi proses, pencemaran, penimbangan dan penyerahan, pengembalian, pengolahan serta bahan dan produk kering

(7) pengawasan mutu

Pengawasan mutu merupakan bagian yang essensial dari CPOB agar tiap obat yang dibuat memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan. Tugas pokok pengawasan mutu meliputi : penyusunan prosedur, penyiapan, instruksi, menyusun rencana pengambilan contoh, meluluskan atau menolak bahan – bahan dan produk, meneliti catatan sebelum produk didistribusikan, menetapkan tanggal kadaluwarsa, mengevaluasi pengujian ulang, menyetujui penunjukan pemasok, mengevaluasi keluhan, menyediakan baku pembanding, menyimpan catatan, mengevaluasi obat kembalian, ikut serta dalam program inspeksi diri dan memberikan rekomendasi untuk pembuatan obat oleh pihak lain atas dasar kontrak.

(8) Inspeksi diri dan audit mutu

Tujuan inspeksi diri adalah untuk melakukan penilaian apakah seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu selalu memenuhi CPOB. Hal – hal yang perlu diperhatikan adalah : mencakup karyawan, bangunan, penyimpanan, bahan awal obat dan obat jadi, peralatan, produksi, pengawasan mutu, dokumentasi, pemeliharaan gedung dan peralatan. Tim inspeksi diri ditunjuk oleh pemimpin perusahaan sekurang – kurangnya tiga orang dibidang yang berlainan dan paham mengenai CPOB

(9) Penanganan terhadap produk, penarikan kembali produk dan produk kembalian

Penarikan kembali obat jadi berupa penarikan kembali satu atau beberapa batch. Hal ini dilakukan bila ada produk yang menimbulkan efek samping atau masalah medis lainnya yang menyangkut masalah fisik, reaksi alergi, efek toksik. Penanganan keluhan dan laporan hendaknya dicatat dan secepatnya ditangani kemudian dilakukan penelitian dan evaluasi, Tindak lanjut dilakukan berupa tindakan perbaikan, penarikan obat dan dilaporkan kepada pemerintah yang berwenang.

(10) Dokumentasi

Dokumentasi pembuatan obat merupakan bagian dari sistem informasi dan manajemen yang meliputi : spesifikasi bahan baku, bahan pengemas, produk antara, produk ruahan dan obat jadi. Dokumen nya antara lain : dokumen dalam produksi, dokumen dalam pengawasan mutu, dokumen penyimpanan dan distribusi, dokumen dalam pemeliharaan - pembersihan dan pengendalian ruangan serta peralatan, dokumen dalam pennganan keluhan obat dan obat jadi, dokumen untuk peralatan khusu, prosedur dan catatan tentang inspeksi diri, pedoman dan catatan tentang pelatihan CPOB bagi karyawan

(11) Pembuatan dan analisis berdasarkan kontrak

Dilakukan untuk menghindari kesalahpahaman yang dapat menyebabkan produk atau pekerjaan dengan mutu yang tidak memuaskan. Kontrak tertulis antara pemberi dan penerima kontrak, harus dibuat secara jelas menentukan tanggung jawab dan kewajiban masing – masing pihak. Kontrak harus menyatakan secara jelas prosedur pelulusan tiap bets yang menjadi tanggung jawab kabag pemastian mutu (QA)

(12) Kualifikasi dan validasi

Semua kegiatan validasi hendaknya direncanakan dahulu dan didokumentasikan sementara secara singkat, tepat dan jelas dalam RIV (rencana induk validasi). RIV sekurang – kurangnya mencakup : kebijakan validasi, struktur organisasi kegiatan validasi,

ringkasan fasilitas, sistem, peralatan dan proses yang akan divalidasi, format dokumen, protokol, dan laporan validasu, perencanaan dan jadwal pelaksanaan, pengendalian perubahan, acuan dokumen yang digunakan

c) Tujuan Penerapan CPOB terkini (CPOB : 2006)

Penerapan CPOB Terkini (CPOB: 2006) merupakan upaya pemerintah (Badan POM) untuk meningkatkan mutu produk farmasi/obat secara terus-menerus serta memberikan perlindungan yang lebih baik terhadap masyarakat. Di samping itu, penerapan CPOB: 2006 ini juga bertujuan, antara lain:

(1) meningkatkan kemampuan industri farmasi Indonesia sesuai dengan standar internasional agar lebih kompetitif baik secara domestik maupun untuk pasar ekspor

(2) mendorong industri farmasi Indonesia agar lebih efisien dan fokus dalam pelaksanaan produksi obat, termasuk pemilihan fasilitas produksi yang paling layak untuk dikembangkan, sehingga produk obat industri farmasi Indonesia mampu menembus pasar dunia karena khasiat dan mutu obat lebih terjamin

(3) peningkatan *company image* dan volume pasar

(4) menghindari produk yang tidak memenuhi syarat dan pemborosan biaya

(5) menghindari resiko regulasi

(6) lebih menjamin waktu pemasaran. Diharapkan dengan penerapan CPOB yang terbaru ini industri farmasi di Indonesia akan siap menghadapi globalisasi pasar farmasi yang sudah di depan mata.

d) Pembagian area CPOB : 2001

Area atau daerah dalam suatu industri farmasi / pabrik obat yang menerapkan CPOB dapat dibagi menjadi 4 area / daerah yaitu :

(1) Ruang kelas I (White area) : jumlah partikel (non patogen) ukuran ≥ 0,5 μm maksimum 100/ft^3

misalnya ruangan di bawah LAF (Laminair Air Flow)

(2) Daerah kelas II (clean area) : jumlah partikel (non patogen) ukuran ≥ 0,5 μm maksimum 10.000/ft^3

misalnya ruang prosesing sediaan steril dan ruang pengisian sediaan steril.

(3) Daerah kelas III (grey area) : jumlah partikel (non patogen) ukuran ≥ 0,5 μm maksimum 100.000/ft^3

misalnya ruang timbang bahan baku, ruang prosesing, ruang sampling, ruang pengemasan primer.

(4) Daerah kelas IV (black area) : jumlah partikel (non patogen) ukuran ≥ 0,5 μm maksimum 1000.000/ft^3

misalnya gudang, kantor, toilet, koridor, laboratorium, ruang pengemasan sekunder, ruang pembersihan wadah, locker.

2) Bacalah berita berikut dan diskusikan dengan temanmu!

Harmonisasi regulasi farmasi ASEAN telah menjadi kesepakatan dan komitmen regional yang akan dilaksanakan pada tahun 2008 . Dalam waktu kurang dari dua tahun, farmasi

Indonesia akan memasuki era baru sekaligus lanskap baru yang penuh dengan tantangan dengan implikasinya yang luas. Harmonisasi tersebut akan menciptakan pasar tunggal ASEAN untuk produk farmasi. Suatu peluang sekaligus ancaman potensial bagi farmasi Indonesia menghadapi persaingan regional yang terbuka dan tidak terproteksi.

Harmonisasi regulasi farmasi ASEAN tidak hanya berimplikasi pada industri farmasi Indonesia, tetapi juga pada seluruh mata rantai kefarmasian Indonesia. Pertanyaan stratejiknya adalah apakah Indonesia telah memiliki keunggulan daya saing nasional (national competitive advantage) dalam menghadapi pasar tunggal farmasi ASEAN? Dalam skala mikro jawabannya terletak pada distinctive resources dan capabilities advantage yang dimiliki oleh Indonesia. Bersamaan dengan itu lingkungan makro strategis Indonesia tentu dituntut untuk lebih kompetitif dalam memfasilitasi dan memacu pertumbuhan kefarmasian Indonesia. Perlu disadari bahwa pada pasar tunggal farmasi ASEAN nanti yang bersaing tidak hanya diantara negara-negara ASEAN, tetapi perusahaan-perusahaan global MNC dipastikan akan memainkan peran dan memanfaatkan peluang yang ada.

Market size ASEAN yang cukup besar dan buying power yang terus meningkat merupakan attractiveness tersendiri bagi MNC untuk „mengendalikan" pasar farmasi ASEAN. Perusahaan farmasi MNC tentu mempunyai kalkulasi tersendiri di negara ASEAN mana mereka akan membangun regional base sekaligus melakukan investasi yang besar. Menghadapi tantangan dengan lanskap persaingan yang lebih complicated, Indonesia harus mempunyai persiapan dan kesiapan sehingga tantangan tersebut dapat dikonversikan menjadi peluang dan energi yang memacu kemajuan kefarmasian Indonesia. Dalam konteks ini kefarmasian Indonesia harus memiliki scenario, road map dan planning dengan arah dan goal yang jelas. Semua unsur dan elemen kefarmasian Indonesia mesti bergerak kedepan membangun keunggulan kompetitif yang sustainable. Dalam konteks ini Pemerintah harus mampu berlaku sebagai dirigen orchestra kefarmasian yang cerdas dan visioner. Kekalahan fatal dapat terjadi jika institusi pemerintah yang bertanggung jawab di bidang kefarmasian tidak memahami persoalan dan tidak memiliki visi. Pada point ini Pemerintah bahkan dapat menjadi faktor kendala bagi kemajuan kefarmasian Indonesia.

Industri Farmasi Global dan Regional Dalam realitasnya industri farmasi mempunyai kontribusi stratejik dengan multiplier effect yang luas pada semua aspek interal kefarmasian. Industri farmasi (MNC) ádalah kompleks, dinamis dan berdimensi global dengan karasteristik belanja (expenditure) R&D yang tinggi dan regulasi yang ketat. Pada industri farmasi, knowledge dan knowledge management mempunyai peran yang penting, karena industri farmasi ádalah strongly science-based industry dan the most research – intensive and innovative sector manufacturing . Pada tigapuluh tahun terakhir ini industri farmasi mengalami perubahan yang dramatik . Kemajuan pada sain biologi dan hadirnya bioteknologi merupakan mesin revolusi ini . Dimulai penemuan "double helix structur of DNA" dan pengembangan teknik rekayasa genetik maka kemampuan untuk memahami mekanisme aksi obat dan biokimia serta akar molekuler banyak penyakit menjadi meningkat cepat. Hal ini menciptakan peluang untuk pengobatan baru yang sangat bermakna bagi industri farmasi.

Pada tahun 2001 bioteknologi memberikan kontribusi pada pengembangan produk baru mencapai 35%. Sementara itu belanja R&D di Amerika Serikat, Eropa dan Jepang juga terus meningkat secara signifikan. Komitmen terhadap R&D sangat jelas terefleksikan dengan meningkatnya R&D terhadap penjualan industri farmasi di tingkat global. Selama tahun 1970-an persentase biaya R&D terhadap penjualan berkisar 11,5% dan selama tahun 1980-an dan tahun 1992 menjadi 17%. Pada tahun 1995 dan 1996 meningkat lagi menjadi 19%. Perusahaan farmasi global menghadapi kondisi demanding dalam R&D dan harus melakukan investasi dalam jumlah yang besar. Untuk menemukan obat baru – new chemical entity – sampai menjualnya di pasar, diperlukan biaya antara US$ 350 juta sampai dengan US& 500 juta.

Faktor yang menyebabkan besarnya biaya inovasi obat antara lain ialah:
1) teknologi;
2) bahan aktif baru yang lebih kompleks;
3) riset berfokus pada penyakit kronik dan degeneratif dengan biaya yang lebih mahal dan
4) persyaratan regulatori yang lebih ketat.

Perusahaan farmasi dengan belanja R&D yang besar dan konsisten, pada kenyataannya menjadi pemimpin industri . Hal ini karena intensitas R&D mempunyai relevansi dengan pertumbuhan penjualan. Dalam tahun 1995, industri farmasi global menunjukkan peningkatan penjualan 9,7% per tahun dengan kenaikan harga pada tingkat sedang. Achilladelis dan Antonakis (2000) dalam studinya menyimpulkan bahwa terdapat hubungan/korelasi antara level belanja R&D dengan kemampuan inovasi. Dalam kasus industri farmasi, Amerika Serikat, Switzerland, Jerman, Inggris dan Perancis memberikan kontribusi lebih dari 80% inovasi dan mereka mengekspor lebih dari 60% perdagangan farmasi dunia.

Sejalan dengan meningkatnya belanja R&D pada industri farmasi, penjualan global produk farmasi juga meningkat dalam jumlah yang signifikan. Pada tahun 1975 penjualan pasar farmasi dunia tercatat US$ 30 miliar, tahun 1995 meningkat menjadi US$ 250 miliar dan tahun 2005 meningkat lagi menjadi US$ 602 miliar. Demikian juga pasar Amerika Serikat mengalami kenaikan yang cukup besar. Pada tahun 1975 total penjualan di Amerika Serikat tercatat hanya US$ 6,5 miliar tahun 1995 meningkat menjadi US$ 30 miliar dan tahun 2005 meningkat menjadi US$ 265 miliar.

Dewasa ini Amerika Serikat, Eropa dan Jepang merupakan pasar farmasi terbesar di dunia. PERKEMBANGAN PASAR FARMASI GLOBAL DAN USA (dalam millar US$) (diolah dari berbagai sumber) Realitas tersebut diatas sejalan dengan pendapat bahwa pertumbuhan dan perkembangan suatu perusahaan tergantung pada kemampuannya untuk meluncurkan produk baru. Untuk mencapai keberhasilan ini diperlukan technological knowledge, kemampuan untuk mengkombinasikan elemen-elemen ilmu pengetahuan pada produk baru yang berharga (valuable new product) dan aset komplementer untuk memfasilitasinya, antara lain manufakturing, penjualan dan distribusi produk tersebut. Pada tahun 2001 pasar farmasi Asia Pasifik (13 negara di luar Jepang) mencapai sekitar US$ 26 miliar. Pasar Asia Pasifik tersebut (di luar Jepang) sekitar 70% di dominasi oleh 4 negara yaitu China, India, Korea dan Australia. Realitas ini juga sejalan dengan kekuatan pengembangan industri bahan baku farmasi di Asia yaitu Jepang, China, India dan Korea. Industri farmasi di kawasan ASEAN mempunyai pertumbuhan yang cukup baik, meskipun masing-masing memiliki pola pertumbuhan yang relatif berbeda dalam konteks industri farmasi domestiknya.

Dibandingkan dengan negara-negara ASEAN lainnya, Indonesia memiliki industri farmasi domestik yang paling kuat dan market size yang paling besar. Industri farmasi domestik Indonesia memiliki market share sekitar 75% dan MNC sekitar 25%. Di Malaysia, Thailand dan Filipina market share MNC (termasuk produk MNC yang diimpor) lebih besar dibandingkan dengan market share industri farmasi domestiknya. Ini berarti pada pasar tunggal farmasi ASEAN nanti, industri farmasi Indonesia tidak akan hanya bersaing dengan industri domestik, tetapi juga akan bersaing dengan MNC yang beroperasi di ASEAN. Dalam konteks ini harus ada strategi yang jelas pada segmen mana industri farmasi Indonesia akan bersaing di pasar ASEAN. Dibandingkan dengan populasi, meski pertumbuhan pasar farmasi Indonesia cukup baik – market size Indonesia masih kurang proporsional dibandingkan dengan negara-negara ASEAN lainnya. Hal ini disebabkan tingkat konsumsi obat per kapita Indonesia masih terendah di ASEAN.

Industri Farmasi Indonesia Industri farmasi Indonesia tentu tidak dapat mengisolasi diri dari perkembangan dan persaingan regional maupun global. Tantangan dan permasalahan yang dihadapi oleh industri farmasi Indonesia akan semakin kompleks. Terbentuknya pasar tunggal farmasi ASEAN akan menyebakan produk farmasi lebih leleuasa keluar masuk diantara negara-negara ASEAN tanpa adanya barrier, baik tariff barrier maupun non tariff barrier. Sebagaimana negara-negara yang sedang berkembang lainnya, industri farmasi Indonesia bukan research based company. Industri farmasi Indonesia (perusahaan domestik) beroperasi terutama pada obat branded generic (obat off patent), obat lisensi dan obat generik. Implikasinya adalah kegiatan R&D mempunyai porsi yang kecil dan berperan kurang signifikan pada pertumbuhan industri farmasi. Kecilnya peran R&D ini tercermin dalam alokasi biaya R&D industri farmasi Indonesia rata-rata di bawah 2% dari penjualan

.

Riset yang dilakukan terbatas hanya pada formulasi produk, bukan pengembangan bahan baku baru (new chemical entity/NCE). Kedepan implikasinya adalah perusahaan farmasi Indonesia tidak akan pernah bersaing pada pasar obat paten/obat inovatif . Market size industri farmasi Indonesia mengalami kenaikan yang cukup signifikan. Pada tahun 1980 obat yang beredar di Indonesia bernilai sebesar US$ 483 juta dan pada tahun 2004 tercatat US$ 2 miliar Profil industri farmasi tahun 2004 dapat dilihat pada gambar di bawah. Area persaingan perusahaan farmasi domestik Indonesia adalah pada pasar branded generik dan obat generik. Perkembangan pasar obat bebas (OTC) di Indonesia juga cukup tinggi dari tahun ketahun. Market share obat OTC di Indonesia di dominasi oleh perusahaan farmasi domestik. Meskipun hanya bergerak pada segmen branded generik, top 10 perusahaan farmasi di Indonesia sebagain besar adalah perusahaan-perusahaan domestik, seperti terlihat pada gambar di bawah. Dari profil tersebut di atas terlihat top 20 perusahaan farmasi menguasai market share lebih dari 50% dan top 60 perusahaan mengontrol pasar sekitar 84%. Ini berarti lebih dari 140 perusahaan hanya memiliki market share 16%. Fakta ini menunjukkan bahwa sebagian besar perusahaan manufaktur farmasi Indonesia beroperasi pada skala kecil. Dalam konteks ini policy maker harus memiliki kebijakan dan strategi pemberdayaan industri farmasi skala kecil ini agar tetap eksis menghadapi persaingan pasar farmasi tunggal ASEAN sehingga mereka tidak tercerabut dari pasar di negerinya sendiri. Meskipun belum dalam jumlah yang besar, beberapa perusahaan manufaktur farmasi Indonesia telah mampu melakukan ekspor termasuk ke ASEAN.

Potensi ini perlu terus dikembangkan dan difasilitasi oleh Pemerintah dengan kebijakan yang lebih komprehensif termasuk memberikan insentif yang atraktif bagi perusahaan yang mampu mengembangkan ekspor. Import – Ekspor Memasuki era pasar tunggal farmasi ASEAN, industri farmasi harus memperkuat keunggulan kompetitifnya terutama dengan memperkuat intangible assets-nya yang meliputi: human capital, structural capital, customer capital dan partner capital. Pemenuhan persyaratan cGMP saja tidak akan cukup untuk menjadi pemain regional yang tangguh. Innovativeness. kekuatan R&D dan kompetensi marketing adalah elemen penting yang masih harus diperkuat terus fondasinya. Untuk pengembangan ekspor, industri farmasi Indonesia harus membangun aliansi stratejik dengan mitra lokal di ASEAN. Dalam konteks ini Pemerintah harus proaktif melakukan pendekatan bilateral dengan reciprocal policy yang atraktif bagi para pihak.

Pendidikan Tinggi Farmasi Indonesia Lembaga pendidikan tinggi farmasi sesungguhnya mempunyai peran yang sangat stratejik, baik dalam konteks penyiapan tenaga-tenaga profesional maupun sebagai reseach centre farmasi di Indonesia. Disayangkan kedua fungsi utama tersebut tidak workable optimal. Banyak lembaga pendidikan tinggi farmasi di Indonesia terutama pendatang baru yang terperangkap dalam paradigma kuantitas. Jumlah lembaga pendidikan tinggi farmasi di Indonesia (lebih dari 40 institusi?) secara ekstrem telah melebihi kebutuhan riil dan daya dukung infrastruktur kefarmasian Indonesia. Ketidak seimbangan antara suppy dan demand ini mempunyai implikasi yang sangat serius terhadap kualitas dan eksistensi

profesi farmasi di masa depan. Over supply pharmacist yang tidak mengindahkan aspek mutu secara ketat, akan menyebabkan value dan bargaining position profesi farmasi mengalami degradasi di masa mendatang. Untuk itu adalah suatu keharusan untuk meriview kembali sistem, kualitas maupun kuantitas lembaga pendidikan tinggi farmasi di Indonesia dengan standar yang ketat.

Di era globalisasi dan perdagangan bebas ini, mestinya lembaga pendidikan tinggi farmasi di Indonesia berani melakukan redesign sistem pendidikan dan trainingnya, bahkan sudah saatnya melakukan kolaborasi – joint program dengan lembaga pendidikan tinggi farmasi terkemuka di dunia dengan membuka kelas internasional. Dalam rangka memperkuat kapabilitas pendidikan tinggi farmasi di Indonesia sudah saatnya dikembangkan kolaborasi – mutual benefit - dengan berbagai industri farmasi, obat tradisional, kosmetika dan makanan sebagai teaching industry. Demikan juga dengan rumah sakit pendidikan untuk memperkuat basis clinical pharmacy. Lembaga pendidikan tinggi farmasi harus dapat bergerak paralel dan bersinergi dengan industri farmasi maupun industri jasa kesehatan. Dengan demikian lembaga pendidikan tinggi farmasi dapat menjadi pilar yang kuat bagi pengembangan kefarmasian Indonesia di masa depan. Saat ini kegiatan riset dan pengembangan yang dilakukan oleh lembaga pendidikan tinggi farmasi relatif masih sangat terbatas dan sebagian besar tidak memiliki peluang untuk dapat dikembangkan secara komersial. Dalam konteks ini perlu dilakukan mediasi antara lembaga pendidikan tinggi farmasi dan industri. Riset terapan komersial akan lebih efisien bila dilakukan oleh tenaga peneliti di universitas yang didukung pembiayaan dari industri atau pemerintah .

Rangkuman

Perkembangan yang sangat pesat dalam teknologi farmasi dewasa ini mengakibatkan perubahan-perubahan yang sangat cepat pula dalam konsep serta persyaratan CPOB. Konsep CPOB yang bersifat dinamis memerlukan penyesuaian dari waktu ke waktu mengikuti perkembangan atau teknologi dalam bidang farmasi. Demikian pula perkembangan penerapan CPOB di Indonesia. Terkait dengan telah ditanda-tanganinya Harmonisasi pasar ASEAN 2008 oleh ke-11 pemimpin negara ASEAN, di mana kesehatan/produk farmasi, merupakan salah satu komoditi yang ikut serta dalam harmonisasi pasar ASEAN. Sebagai upaya untuk meningkatkan kualitas dan kemampuan industri farmasi nasional, Badan POM Republik Indonesia selaku regulator industri farmasi nasional, telah mencanangkan penerapan CPOB edisi tahun 2006 **(CPOB Terkini / c-GMP)** bagi industri farmasi di Indonesia mulai **1 Januari 2007** dengan surat keputusan Kepala Badan POM Nomor **HK.00.053.0027 tahun 2006.**

Cara Produksi Obat Yang Baik (CPOB) adalah pedoman dasar dalam pembuatan obat yang menyangkut seluruh aspek dalam produksi dan pengendalian mutu meliputi seluruh rangkaian pembuatan obat yang bertujuan untuk menjamin agar produk obat yang dihasilkan senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

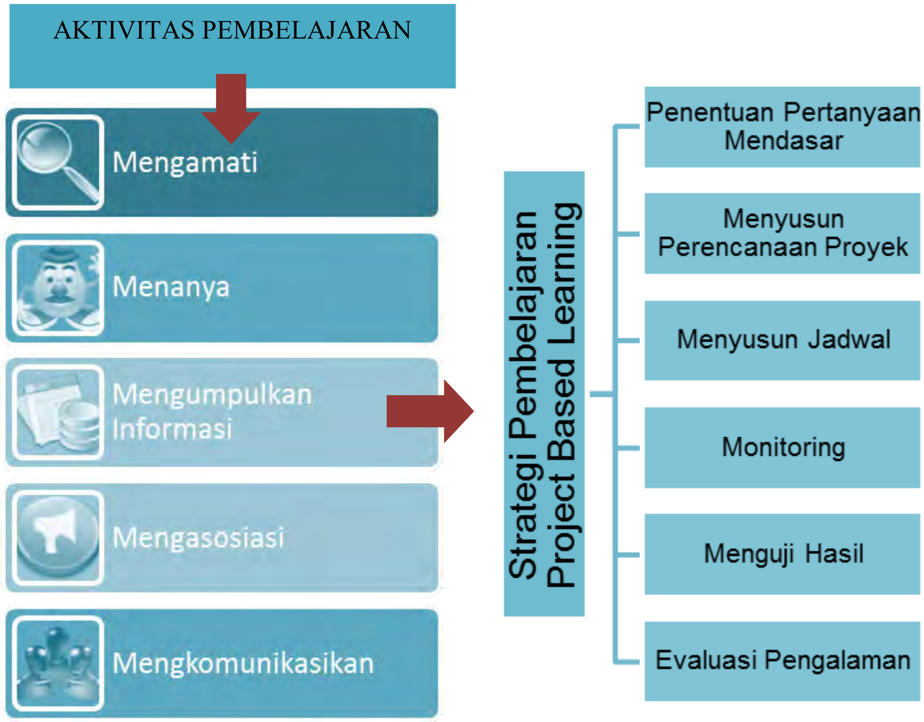
Yang dimaksud dengan pengawasan dan pengendalian yang menyeluruh yaitu pengawasan yang dilakukan sejak pengadaan bahan awal, proses pembuatan obat hingga menjadi obat jadi termasuk juga pengawasan terhadap bangunan, peralatan yang digunakan, personalia yang membuat obat, higiene dan sanitasi.

Dalam aspek manajemen mutu terdapat hal-hal penting, yaitu :

a) Pemastian mutu (QA), merupakan totalitas semua pengukuran yang dibuat dengan tujuan untuk memastikan bahwa obat dihasilkan dengan mutu yang sesuai dengan tujuan pemakaiannya
b) Pengawasan mutu (QC), bagian yang berhubungan dengan pengambilan sampel, spesifikasi dan pengujian yang diperlukan dan relevan telah dilakukan dan bahan yang belum diluluskan tidak digunakan serta produk yang belum diluluskan tidak dapat dijual atau dipasok sebelum mutunya dinilai dan dinyatakan memenuhi syarat
c) Pengkajian mutu produk
   Pengkajian mutu produk dilakukan secara berkala terhadap semua obat terdaftar, termasuk produk ekspor untuk membuktikan konsistensi proses, kesesuaian dari spesifikasi bahan awal, bahan pengemas dan obat jadi

Harmonisasi regulasi farmasi ASEAN telah menjadi kesepakatan dan komitmen regional yang akan dilaksanakan pada tahun 2008 . Dalam waktu kurang dari dua tahun, farmasi Indonesia akan memasuki era baru sekaligus lanskap baru yang penuh dengan tantangan dengan implikasinya yang luas. Harmonisasi tersebut akan menciptakan pasar tunggal ASEAN untuk produk farmasi. Suatu peluang sekaligus ancaman potensial bagi farmasi Indonesia menghadapi persaingan regional yang terbuka dan tidak terproteksi.

Aktivitas dan Tugas


AKTIVITAS PEMBELAJARAN
Mengamati
Menanya
Mengumpulkan Informasi
Mengasosiasi
Mengkomunikasikan
Strategi Pembelajaran Project Based Learning
Penentuan Pertanyaan Mendasar
Menyusun Perencanaan Proyek
Menyusun Jadwal
Monitoring
Menguji Hasil
Evaluasi Pengalaman


AKTIVITAS PEMBELAJARAN
Mengamati
Menanya
Mengumpulkan Informasi
Mengasosiasi
Mengkomunikasikan
Strategi Pembelajaran Problem Based Learning
Orientasi kepada masalah
Pengorganisasian Masalah
Membimbing Penyelidikan Individu dan Kelompok
Mengembangkan dan Menyajikan Hasil Karya
Menganalisis dan mengevaluasi proses pemecahan masalah
EVALUASI MANDIRI

1. Apakah anda telah memahami tujuan pembelajaran yang dijelaskan oleh guru anda ?
2. Selanjutnya anda diminta melakukan kegiatan sebagai berikut

Kegiatan inti (......... menit)
Pembahasan Tugas dan Identifikasi Masalah

1) Guru meminta anda secara berkelompok untuk mencari, menemukan dan menggali beberapa jenis industri farmasi melalui internet.

2) Personal kunci dalam industri farmasi adalah :

    - Kepala bagian produksi
    - Kepala bagian pengawasan mutu
    - Kepala Bagian Manajemen mutu

    Deskripsikan : tugas dan fungsi masing-masing kepala bagian ?

3) Di bawah ini terdapat staff apoteker sebagai berikut :

    - Supervisior produksi
    - Bagian Riset dan pengembangan obat (R&D)
    - Supervisior pengawasan mutu dan analis pengujian
    - Bagian pemastian mutu

    Deskripsikan : tugas dan fungsi masing-masing

4) Guru menunjukkan beberapa foto/video, atau gambar kegiatan industri farmasi. Anda secara berkelompok mencari beberapa gambar di internet tentang kegiatan industri. Amati dan pahami beberapa perbedaan antara ketentuan menurut teori yang ada di buku dengan yang anda dapatkan melalui internet.

5) Anda dapat **bertanya** berbagai hal berkaitan dengan **pembuatan obat di industri farmasi pada kelompok penyaji lainnya!**

6) Anda diminta mengidentifikasi (**mengumpulkan informasi**) **berkaitan dengan tenaga kefarmasian lainnya:**
    a. **Petugas gudang!**
    b. **Operator produksi !**
    c. **Staff / tenaga administrasi pada sistem manajemen mutu!**
    d. **Analis pada bagian pengawasan mutu**

7) Ikuti tahapan/sintaks



9) Anda akan diminta mengkomunikasikan melalui: berbagai media (Mading/Jurnal /Seminar dan media lain yang relevan.

10) Anda akan mendatangi kantor sekolah anda dan mengamati struktur organisasi sekolah anda. Apakah ada kesamaan atau perbedaan antara struktur organisasi sekolah dengan struktur organisasi hotel? Diskusikan!

11) Kegiatan Belajar anda diakhiri dengan bersyukur kepada Tuhan Yang Maha Kuasa (Berdoa).

Sistem Penilaian
Dalam strategi pembelajaran *discovery learning*, penilaian dapat dilakukan dengan menggunakan tes maupun non tes. Sedangkan penilaian yang digunakan dapat berupa penilaian kognitif, proses, sikap, atau penilaian hasil kerja peserta didik. Jika bentuk penilainnya berupa penilaian kognitif, maka dalam strategi pembelajaran *discovery learning* dapat menggunakan tes tertulis.

Tes Formatif

I. Pilihan ganda

1. Berikut adalah kriteria obat jadi kombinasi tetap ...
   a. Kombinasi tetap tidak harus menunjukkan khasiat dan keamanan yang lebih tinggi daripada masing-masing komponen
   b. Kombinasi tetap tidak harus meningkatkan rasio manfaat-biaya
   c. Perbandingan dosis komponen kombinasi tetap merupakan perbandingan yang tidak tepat untuk sebagian besar penderita yang memerlukan kombinasi itu
   d. Obat hanya bermanfaat bagi penderita dalam bentuk kombinasi tetap
   e. Untuk antibiotika kombinasi tetap tidak harus dapat mencegah atau mengurangi terjadinya resistensi dan efek merugikan lainnya
2. Obat jadi dengan nama generik yang diedarkan dengan mencantumkan logo khusus pada penandaannya disebut ...
   a. Obat generik
   b. Obat generik berlogo
   c. Obat paten
   d. Obat esensial
   e. Logo khusus

3. Tiap bahan atau campuran bahan yang masih memerlukan satu atau lebih tahap pengolahan sampai dengan pengemasan untuk menghasilkan obat jadi disebut ...
   a. Karantina
   b. Produk ruahan
   c. Produk antara
   d. batch
   e. lot

4. Status dari bahan/produk yang dipisahkan sementara menunggu keputusan apakah bahan/produk tersebut dapat digunakan untuk pengolahan, pengemasan atau distribusi disebut ...
   a. Produk antara
   b. Produk ruahan
   c. Batch
   d. lot
   e. karantina

5. Tiap bahan olahan yang masih memerlukan tahap pengemasan untuk menjadi produk jadi disebut ...
   a. Batch
   b. Lot
   c. Produk ruahan
   d. produk antara
   e. karantina

6. Status dari bahan /produk yang tidak diizinkan digunakan pada pengolahan, pengemasan dan distribusi disebut ...
   a. Reject
   b. Release
   c. Validasi
   d. spesifikasi
   e. tanggal pembuatan

7. Status suatu bahan /produk yang diperbolehkan untuk digunakan dalam pengolahan, pengemasan dan distribusi disebut ...
   a. Release
   b. Reject
   c. Spesifikasi
   d. validasi
   e. tanggal pembuatan

8. Tanggal yang menunjukkan selesainya proses pembuatan suatu batch tertentu disebut ...
   a. Release
   b. Spesifikasi
   c. Reject
   d. tanggal pembuatan
   e. validasi

9. Ruang kelas II dengan jumlah partikel (non patogen) maksimum ... /ft^3.
   a. 100 b. 1000 c. 10000 d. 100000 e. 1000000

10. Ruang kelas II contohnya ruang ...
    a. Dibawah LAF
    b. Proses sediaan steril
    c. Timbang bahan baku
    d. laboratorium
    e. locker

11. Contoh ruang white area adalah ...
    a. Ruang pembersihan wadah
    b. Ruang pengemasan primer
    c. Ruang sampling
    d. ruang proses sediaan steril
    e. ruang dibawah LAF

12. Kelas black area jumlah partikel (non patogen) maksimum ... /ft^3.
    a. 100 b. 1000 c. 10000 d. 100000 e. 1000000

II. Uraian

1. Apakah yang dimaksud dengan perdagangan bebas di bidang farmasi untuk kawasan ASEAN?
2. Apakah yang dimaksud dengan c-GMP itu?
3. Menurut anda apakah CPOB sudah sesuai dengan c-GMP?
4. Apakah dampak perdagangan bebas terhadap undang-undang farmasi saat ini?
5. Sebutkan pembagian area dalam CPOB dan jelaskan masing-masing?

Kunci Jawaban Test Formatif

I. Jawaban tes formatif pilihan ganda

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	

II. Jawaban tes Uraian

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	
5	

Lembar Kerja 1

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Carilah di internet tentang proses CPOB !

Cermati perbedaan :

1. Produk antara dan produk ruahan
2. Batch dan lot
3. Release dan riject
4. Pemastian mutu dan pengawasan mutu

Lembar Kerja 2

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Anda diminta untuk mencari dan mengamati sehelai Surat Izin KerjaTenaga Teknis Kefarmasian, kemudian dideskripsikan pemahaman anda tentang SIKTTK tersebut.

Kumpulkan beberapa fotocopy SIKTTK dari alumni sekolah anda ?

Contoh Format Penilaian Konsep Diri Peserta Didik

Nama sekolah : ....

Mata Ajar : ....

Nama : ....

Kelas : ....

NO	PERNYATAAN	ALTERNATIF	
		YA	TIDAK
1	Saya berusaha meningkatkan keimanan dan ketaqwaan kepada Tuhan YME agar mendapat ridho-Nya dalam belajar		
2	Saya berusaha belajar dengan sungguh-sungguh		
3	Saya optimis bisa meraih prestasi		
4	Saya bekerja keras untuk meraih cita-cita		
5	Saya berperan aktif dalam kegiatan sosial di sekolah dan masyarakat		
6	Saya suka membahas masalah politik, hukum dan pemerintahan		
7	Saya berusaha mematuhi segala peraturan yang berlaku		
8	Saya berusaha membela kebenaran dan keadilan		
9	Saya rela berkorban demi kepentingan masyarakat, bangsa dan Negara		
10	Saya berusaha menjadi warga negara yang baik dan bertanggung jawab		
	JUMLAH SKOR		

Contoh Penilaian Produk

Mata Ajar : ....

Nama Proyek : ....

Alokasi Waktu : ....

Nama Peserta Didik : ....

Kelas/Semester : ....

NO	TAHAPAN	SKOR (1 – 5)*
1	Tahap Perencanaan Bahan	
2	Tahap Proses Pembuatan : j. Persiapan alat dan bahan k. Teknik Pengolahan l. K3 (Keselamatan kerja, keamanan dan kebersihan	
3	Tahap Akhir (Hasil Produk) g. Bentuk fisik h. Inovasi	
	TOTAL SKOR	

Anda dapat menggunakan format di bawah ini untuk penilaian silang (menilai kinerja teman dalam kelompok anda)

Contoh Format Lembar Pengamatan Sikap Peserta Didik

No.	Sikap / Nama	Keterbukaan	Ketekunan belajar	Kerajinan	Tenggang rasa	Kedisiplinan	Kerjasama	Ramah dengan teman	Hormat pada orang tua	Kejujuran	Menepati janji	Kepedulian	Tanggung jawab
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													

Keterangan:

Skala penilaian sikap dibuat dengan rentang antara 1 s.d 5.

1 = sangat kurang;
2 = kurang konsisten;
3 = mulai konsisten;
4 = konsisten; dan
5 = selalu konsisten.

5. Kegiatan belajar 5 : Obat Generik dan Obat Esensial

Tujuan Pembelajaran

Setelah mempelajari kegiatan belajar ini, siswa diharapkan mampu:

1. Mengetahui tentang pengertian obat generik dan obat esensial
2. Mengetahui tentang tata cara pendaftaran obat generik
3. Mengetahui tentang logo dan makna obat generik
4. Mengetahu tentang kriteria pemilihan obat esensial
5. Mencontohkan obat generik dan obat esensial
6. Perkembangan obat generik di Indonesia

Uraian Materi

1) Perkembangan Obat Generik

Industri farmasi di Indonesia adalah salah satu industri yang memiliki perkembangan yang cukup pesat dengan pasar yang terus berkembang. Perkembangan yang pesat ini dipengaruhi oleh besarnya jumlah penduduk Indonesia yang memiliki potensi besar bagi perkembangan industri farmasi. Hal ini dikarenakan kebutuhan akan obat tidak hanya memandang usia tertentu, akan tetapi sepanjang hidupnya manusia akan membutuhkan obat untuk mengatasi berbagai macam penyakit dan menjaga kualitas kesehatannya. Namun terdapat kecenderungan dimana masyarakat Indonesia jarang sekali memperhatikan faktor kesehatan apabila dilihat dari prosentase belanja kesehatan dari nilai pendapatan perkapita

Pada ringkasan eksekutif Bank-Dunia (2008), terdapat pernyataan bahwa belanja kesehatan di Indonesia kurang dari 3% dari nilai PDB. Kecilnya komposisi konsumsi pada bidang kesehatan tercermin dari tingkat pendapatan yang dibelanjakan pada suatu jenis obat. Pada tahun 2004 konsumsi obat perkapita hanya $8,2 dan meningkat menjadi $8,5 pada tahun 2005. Pertumbuhan yang tidak signifikan tersebut menunjukkan bahwa masih rendahnya kemampuan pada suatu kelompok masyarakat dalam memenuhi kebutuhan dalam hal kesehatan, termasuk daya beli terhadap produk obat-obatan medis. Rendahnya konsumsi obat per kapita disebabkan karena sulitnya akses obat-obatan dan rendahnya daya beli masyarakat. Daya beli masyarakat yang rendah terhadap obat dikarenakan mahalnya harga obat-obatan di Indonesia. Pada negara maju, hampir seluruh penduduknya telah dilindungi oleh sistem asuransi yang baik namun di Indonesia, asuransi kesehatan hanya mencakup sekitar 30% penduduk (Djunaedi and Modjo, 2007). Maka dapat disimpulkan terdapat sekitar 70% pangsa pasar obat di Indonesia berasal dari sektor individu (diluar akses atau sistem asuransi kesehatan lainnya).

Harga obat yang cenderung mahal ini dipengaruhi oleh banyaknya pelaku/pemain pada rantai pasok industri farmasi dimana adanya kebijakan pemerintah atas hadirnya Pedagang Besar Farmasi (PBF) atau sub-distributor memungkinkan produsen farmasi untuk meminimasi resiko jumlah akun transaksi dengan peritel secara langsung (Mustamu, 2000). Selain itu mahalnya harga obat di Indonesia juga disebabkan oleh komponen penyusun biaya produksi dimana terdapat variabel yang cukup signifikan berpengaruh, yaitu bahan baku. Bahan baku obat berkontribusi hingga 70% dari struktur biaya produksi obat namun industri farmasi Indonesia masih mengimpor bahan baku sekitar 90-95%.

Ketergantungan yang tinggi pada bahan baku impor menjadikan industri farmasi Indonesia rentan terhadap stabilitas ekonomi-politik di Indonesia. Menanggapi permasalahan besarnya biaya belanja obat, pemerintah berupaya untuk meningkatkan produksi serta menghimbau seluruh pabrikan industri farmasi untuk memproduksi obat generik dimana obat ini dapat dijangkau oleh masyarakat menengah kebawah.
Garattini & Tediosi (1999) mendifinisikan obat generik sebagai obat imitasi (tiruan) dari obat yang sudah melebihi siklus hidupnya (*mature drug*) dan dipasarkan menggunakan nama zat aktif dari obat yang sudah tidak diproteksi atau disebut dengan obat *originator*. Dalam berita yang dipublikasikan oleh (Anna, 2012), terdapat pernyataan dari Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Maulida Sitanggang bahwa nilai rupiah obat generik nasional saat ini hanya menyumbang 8- 11% dari penjualan obat nasional karena pemerintah menetapkan kebijakan harga obat generik tanpa merek sekitar 10-50% dari harga obat bermerek pada umunya.

Ditinjau dari segi volume penjualan, obat generik sudah mencapai angka 38% dari penjualan obat nasional. Nilai tersebut berpotensi untuk terus ditingkatkan apabila obat generik tidak hanya digencarkan pada fasilitas kesehatan pemerintah. Pada sektor layanan swasta, masih terdapat gap antara peresepan obat generik dan obat jenis lain. Salah satu penyebab masalah ini adalah baik dokter maupun pasien, masih menganggap obat generik adalah obat yang murah dan tidak berkualitas. Hal ini menunjukkan masih kurangnya edukasi dan perlunya sosialisasi lebih lanjut terhadap obat generik. Masalah yang umum terjadi saat ini adalah adanya oknum pabrikan farmasi (detailer) yang bekerjasama dalam mempromosikan obatnya secara langsung pada dokter yang disebut dengan *financial incentives*. Königbauer (2007) mengatakan bahwa dokter adalah target terbesar dari komponen biaya promosi.

Insentif tersebut berpengaruh pada keputusan dokter dalam meresepkan obat-obatan. Dokter berperan sebagai agen yang berhadapan langsung pada masyarakat dan berpotensi sebagai stimulus peningkatan penjualan obat melalui peresepannya. Liu et al., (2009) menyatakan bahwa keputusan dokter untuk meresepkan antara obat *originator* dan obat generik dipengaruhi oleh *profit margin* antara biaya penggantian (*reimbursement*) dengan harga yang ditentukan (*acquisition price*). Pernyataan ini menunjukkan bahwa unsur insentif pada dokter berpengaruh erat dalam kecenderungan penulisan resep yang ditujukan pada pasien. Maka dapat disimpulkan bahwa *financial incentives* adalah salah satu upaya pabrikan farmasi di Indonesia untuk mempertahankan omzet penjualannya dimana pendapatan terbesar diperoleh dari obat-obat *originator* yang diproduksi, oleh karena itu faktor insentif dimasukkan menjadi salah satu variabel biaya dalam pemasaran. Hal ini menjadi salah satu penyebab rendahnya penggunaan obat generik di Indonesia dimana pemerintah perlu melakukan kajian lebih lanjut untuk meregulasi pasar obat nasional.

Dalam upaya melakukan regulasi menyangkut kondisi permintaan obat, dilakukan dengan cara menjabarkan variabel-variabel yang berpengaruh dalam bentuk konseptual dan matematis. Mengarah pada tujuan penelitian yakni meningkatkan kemampuan belanja obat masyarakat melalui peningkatan pemanfaatan obat generik, maka penelitian ini dilakukan dengan cara memodelkan interaksi antar variabel dengan mengikuti perubahan waktu. Maka dari itu, digunakan pendekatan sistem dinamik (SD) dimana memiliki karakteristik yaitu dapat menyelesaikan permasalahan yang memiliki banyak variabel (kompleks) dimana memiliki hubungan satu dengan lainnya (*interdependency*).

Dalam melakukan sebuah pemodelan harus memperhatikan karakteristik suatu sistem yang akan dimodelkan, oleh karena itu pada penelitian ini difokuskan pada obat untuk pengobatan penyakit diabetes. Penelitian ini fokus pada pengobatan penyakit kronis diabetes

berdasarkan beberapa alasan. Liu et al., (2009) menyatakan bahwa penyakit diabetes memiliki *share* yang besar terhadap pengeluaran sektor kesehatan. Kategori penyakit ini memiliki *market size* yang besar sehingga menarik banyak perusahaan masuk dalam pasar ini. Semakin banyak perusahaan yang memasuki *market* penyakit jenis ini, maka pihak pabrikan akan meningkatkan persaingannya salah satunya dengan memberikan *discount rate*. Maka dapat disimpulkan bahwa obat yang digunakan pada pengobatan penyakit diabetes memberikan kondisi pasar yang ideal dimana terdapat perilaku yang unik pada faktor insentif dan pemilihan peresepan. Dari segi perilaku konsumsi, perilaku pengobatan pada penyakit diabetes yaitu penggunaan obat secara jangka panjang dan kecenderungan perpindahan merek produk yang kecil. Hal ini dikarenakan pengobatan pada penyakit ini memiliki ketergantungan pada faktor rekomendasi dokter dan kecocokan pasien.

2) Obat Generik

Beberapa Pengertian

Obat Generik adalah obat dengan nama sesuai INN (International Nonproprietary Name) dari WHO yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Obat generik dipasarkan dengan nama dagang sesuai dengan nama zat aktif yang dikandungnya.

Obat Paten adalah obat dengan nama dagang dan merupakan milik produsen yang bersangkutan.

Obat essensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masyarakat terbanyak dan tercantum dalam Daftar Obat Essensial Nasional yang ditetapkan oleh Menteri.

Peraturan yang berlaku untuk obat generik antara lain :

a). Rumah sakit diwajibkan menyediakan obat essensial dengan nama generik untuk kebutuhan pasien berobat jalan dan rawat inap.

b). Rumah sakit kelas A,B II dan B I diharuskan memiliki formularium, meliputi DOEN dan obat lain yang sangat diperlukan rumah sakit.

c). Rumah sakit diwajibkan memiliki Pedoman Terapi dan Komite Farmasi dan Terapi.

d). Dokter yang bertugas di Rumah Sakit, Puskesmas dan Unit Pelaksana Teknis lainnya diharuskan menulis resep obat essensial dengan nama generik bagi semua pasien.

Obat generik ada 2 macam :

1. Obat generik bermerek dagang (OGM) adalah obat generik yang diberi merek dagang oleh industri farmasi yang memproduksinya. Contoh: natrium diklofenak (nama generik), di pasaran memiliki berbagai nama merek dagang misalnya: Voltadex, Klotaren, Voren, Divoltar, dll.

2. Obat generik berlogo (OGB) : Obat generik berlogo diberi logo khusus yang menunjukkan bahwa obat generik tersebut diproduksi oleh pabrik obat yang sudah mendapatkan sertifikat Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB)sehingga dapat dijamin mutunya.

Tata Cara pendaftaran Obat Generik Berlogo

(SK Menkes RI No.05417/A/SK/XII/89):

a). *Obat Generik Berlogo* adalah obat jadi dengan nama generik yang diedarkan dengan mencantumkan logo khusus pada penandaannya.

b). *Logo* adalah tanda pengenal yang diberikan pada obat generik yang memenuhi persyaratan mutu yang ditetapkan oleh Menteri Kesehatan

c). Pengajuan pendaftaran obat generik berlogo hanya dilakukan oleh Industri farmasi yang telah menerapkan Cara Produksi Obat Yang Baik (CPOB) yang dibuktikan dengan Sertifikat CPOB yang diterbitkan oleh Badan POM.

d). Obat generik yang didaftarkan juga harus memenuhi spesifikasi baku untuk setiap jenis sediaan dan kemasan obat generik Berlogo, dan persyaratan yang ditetapkan oleh Badan POM.

Contoh - contoh obat generik berlogo antara lain :

- Acetosal 100 mg tablet
- Allopurinol 100 mg tablet
- Aminophylline 200 mg tablet
- Amoxycillin 500 mg kapsul
- Ampicillin 125 mg /5 ml sirup kering
- dan lain-lain

Adapun logo obat generik dan maknanya sebagai berikut :

Gambar 2.6 Logo Obat Generik

Makna Gambar :

Bulat	berarti suatu kebulatan tekad untuk menggunakan obat generic
Garis-garis tebal tipis	berarti menjangkau seluruh lapisan masyarakat
Warna hijau	berarti obat yang telah lulus dalam segala pengujian

Kualitas obat generik :
Pada prinsipnya, tidak ada perbedaan dalam hal mutu, khasiat dan keamanan antara obat generik dengan obat bermerek, maupun obat paten dengan kandungan zat aktif yang sama. Sehingga memiliki indikasi obat, dosis, dan efek samping yang sama.

Faktor yang menyebabkan obat generik murah :

- ✓ Harga diatur pemerintah
- ✓ Tidak dipromosikan besar-besaran
- ✓ Biaya produksi rendah

Pemasaran obat generik di Indonesia :

- Awal peluncuran hanya beberapa puluh saja OGB yang diproduksi BUMN. Namun seiring dengan upaya memudahkan keterjangkauan oleh daya beli masyarakat, maka diproduksilah lebih dari 170 item obat.
- Obat yang dibuat dalam bentuk OGB misalnya untuk penyakit simtomatis seperti parasetamol, antalgin, ibuprofen, dll juga penyakit degeneratif misalnya nifedipin, kaptopril, HCT, dll.
- Bentuk obat juga bervariasi mulai dari sirup, sirup kering/dry syrup, tablet, kaplet, tablet kapul, salep.

Permasalahan obat generik di Indonesia :

☺ Penggunaan obat generik di Indonesia masih rendah
☺ Tenaga kesehatan enggan meresepkan obat generik
☺ Penggunaan obat generik oleh pasien rendah

Solusi untuk mengatasi permasalah obat generik di Indonesia

- Revitalisasi penggunaan obat generik, pemerintah perlu menyadarkan masyarakat agar tidak lagi meragukan kualitas obat generik. Sehingga masyarakat tidak ragu untuk menggunakan obat generik.
- Pemerintah perlu meningkatkan promosi obat generik di kalangan masyarakat, sehingga masyarakat dapat mengenal obat generik sebagaimana mengenal obat bermerek pada umumnya.
- menerapkan aturan yang mewajibkan dokter pemerintah untuk memberikan obat generik dalam penulisan resepnya sesuai dengan Permenkes No. HK.02.02/Menkes/068/I/2010.
- Belajar dari negara maju, bahwa sistem pelayanan kesehatan telah ditopang oleh asuransi. Dengan begitu, pihak asuransi akan menekan institusi kesehatan agar memberikan obat generik kepada pasien yang datang berobat.

Tantangan Obat Generik Berlogo merebut pasar

Dewasa ini, penggunaan obat generik mulai mendapat tempat di kalangan masyarakat. Selain karena tidak ada perbedaan khasiat dibanding dengan obat bermerek, harga obat generik juga lebih terjangkau. Ini lantaran ada harga obat bermerek yang mencapai 10 kali lipat obat generik. Belum lagi, keterbatasan finansial bisa jadi memaksa seseorang untuk memilih membeli obat generik karena tidak ada pilihan lain. Alhasil, beberapa kelompok ini lebih memilih menggunakan uangnya untuk menebus obat generik di apotek.

Mengacu beberapa referensi, obat generik tidak ada bedanya dengan obat bermerek yang beredar di pasaran. Hanya saja, obat generik merupakan obat yang telah habis masa patennya. Sehingga, semua perusahaan farmasi dapat memproduksinya tanpa perlu membayar royalti kepada pencipta obat. Kalau diklasifikasikan lagi, obat generik terbagi menjadi dua jenis, yaitu obat generik bermerek dagang dan obat generik berlogo (OGB). Untuk OGB, pemasarannya dengan mencantumkan kandungan zat aktif di setiap butir yang beredar. Untuk jenis ini, pemerintah sangat berkepentingan untuk memproduksinya dalam jumlah cukup sebagai antisipasi kebutuhan rumah sakit milik pemerintah.

Apalagi, pasien miskin biasanya memilih untuk berobat di rumah sakit pemerintah dengan alasan biaya rawat dan obatnya lebih terjangkau. Sehingga, ketersediaan OGB yang mencukupi merupakan sebuah kewajiban pemerintah untuk memenuhinya. Sayangnya, perkembangan obat generik di pasaran masih kurang menggembirakan. Data Kementerian Kesehatan pada 2012 menjadi buktinya. Pangsa pasar obat generik cenderung stagnan di

kisaran 10 hingga 11 persen. Di negara maju, volume penjualan obat generik bisa mencapai 70 hingga 80 persen.

Hal itu tentu patut disayangkan. Mengingat, obat generik berlogo (OGB) sudah menjadi program resmi pemerintah Indonesia mulai 1989. Tujuannya adalah memberikan alternatif obat bagi masyarakat dengan kualitas terjamin dan harganya ramah di kantong. Seiring berjalannya waktu, gaung kampanye penggunaan OGB semakin meredup. Bisa jadi, mitos yang berkembang di masyarakat bahwa obat generik adalah obat kelas dua dan diperuntukkan untuk kalangan tidak mampu masih melekat kuat di benak banyak orang. Label tak berkualitas itulah yang menjadi kendala mengapa OGB belum bisa diterima masyarakat secara luas.

Kampanyekan obat generik

Faktor sosialisasi juga menjadi kendala mengapa OGB kurang bisa bersaing di pasaran dengan obat bermerk. Karena harus dipahami, masyarakat dalam membeli obat biasanya enggan mencoba-coba alias memilih resep yang sudah dipercaya. Mereka rela mengeluarkan uang lebih untuk menebus obat sesuai dengan yang dipesannya. Kalau obat itu jarang diketahui, pantas saja masyarakat meragukan khasiatnya. Meski secara kualitas memenuhi standar ketat kesehatan, namun kita harus memahami psikologis masyarakat. Tanpa bekal pemahaman dan pengetahuan cukup, cukup sulit menggerakkan mereka untuk memilih OGB sebagai pilihan. Di sinilah titik persoalan mengapa obat generik belum bisa memasyarakat.

Tiadanya sosialisasi karena pemerintah tidak memiliki biaya promosi membuat penetrasi pasar OGB menjadi tersendat. Meski di setiap apotek selalu tersedia, karena minimnya sosialisasi oleh pemerintah berdampak pada belum terbentuknya kepercayaan masyarakat terhadap obat generik. Sehingga, potensi pasar OGB yang seharusnya besar malah tidak menggembirakan.

Untuk itu, diperlukan lagi kebijakan bersifat terobosan untuk mendorong agar masyarakat percaya menggunakan OGB sebagai resep manjur dalam mengatasi atau pencegahan penyakit. Keberpihakan pemerintah dalam mengkampanyekan gerakan menggunakan OGB sebagai sarana pengobatan efektif juga wajib digelorakan.

Karena kalau kondisinya seperti sekarang, belum banyak dikenal masyarakat, tentu jangan berharap persentase penjualan obat generik dapat meningkat. Meski ketersediaan di pasaran selalu terjaga, namun tanpa edukasi yang cukup sangat sulit mengharapkan masyarakat bisa segera beralih dengan cepat.

Sudah banyak ditemukan, pasien berani meminta kepada dokter untuk dibuatkan resep obat generik, kalau pun itu memang ada. Sayangnya, jumlah golongan seperti ini sangat sedikit. Sehingga, mendorong penggunaan OGB daripada obat bermerek yang terlanjur dipercaya khasiatnya menjadi tantangan yang harus dijawab pemerintah.

Dengan dilaksanakannya Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) di bidang kesehatan per 1 Januari 2014, yang diprediksi meningkatkan pangsa pasar obat generik, tentu tidak ada salahnya kita turut mempromosikan OGB dengan cara masing-masing. Kampanye kalau sakit lebih baik menggunakan OGB daripada obat *branded* jangan putus untuk disuarakan. Karena, kalau khasiatnya sama, tentu siapa pun bakal lebih memilih resep obat yang harganya jauh lebih murah. Mari gunakan OGB!

3) Obat Esensial

(Kep.Men.Kes RI No.497/MenKes/SK/VII/2006 tentang Daftar Obat Esensial Nasional 2005)

Konsep obat esensial di Indonesia mulai diperkenalkan dengan dikeluarkannya Daftar Obat esensial (DOEN) yang pertama tahun 1980, dan dengan terbitnya kebijakan Obat Nasional pada tahun 1983. DOEN direvisi secara berkala setiap 3-4 tahun. Doen yang terbit sekarang ini merupakn revisi tahun 2008. Komitmen pemerintah melakukan revisi berkala merupakan prestasi tersendiri.

Pada tahun 2007, Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) telah melaksanakan program *Good Govermance on Medicines* (GGM) tahap pertama di Indonesia dengan melakukan survey tentang proses transparasi lima (5) fungsi kefarmasian. Salah satunha adalah proses seleksi DOEN, yang dari segi proses transparasi dinilai kurang memadai. Dari pertemuan peringatan 30 tahun *Essential Medicine List* WHO di srilangka (2007), diberikan tekanan kembali pentingnya transparasi proses seleksi baik dari tim ahli yang melakukan revisi, proses revisi dan metode revisi yang harus semakin mengandalkan *Evidence based Medice* (EBM) dan pentingnya pernyataan *conflicting of interest* dari para tim anggota ahli.

Mengingat beberapa hal di atas, maka revisi pada tahun 2008 telah dirintis ke arah perbaikan tersebut. Oleh karenanya proses revisi kali ini agak berbeda dengan proses revisi sebelumnya dalam beberapa hal antara lain :

- ☺ Pemulihan tim ahli melalui seleksi cukup ketat, termasuk penilaian terhadap kemungkinan konflik kepentingan
- ☺ Sejak awal pembahasan telah menyertakan para pengelola program yang menggunakan obat di lingkungan Kementerian Kesehatan (bukan hanya dalam rapat pleno). Upaya ini diharapkan merupakan proses pembelajaran kembali kepada internal Kementerian Kesehatan untuk memahami kembali konsep obat esensial
- ☺ Selain pendapat dan pengalaman para ahli dalam tim revisi, pemanfaatan data EBM sangat diutamakan
- ☺ Seluruh proses pembahasan, memberikan perhatian besar pada obat untuk anak, termasuk bentuk sediaan, Seperti diketahui WHO telah pula menerbitkan Daftar Obat Esensial untuk anak, dan dokumen ini menjadi salah satu acuan. Keberpihakan kepada kepentingan anak, juga ditujukan dengan dokter spesialis anak dalam tim ahli yang berjumlah paling banyak yaitu, 4 (empat) orang.
- ☺ Revisi bersifat menyeluruh dalam arti mengkaji seluruh obat dalam DOEN termasuk catatan-catatan yang tidak sesuai lagi. Revisi sebelumnya lebih banyak mengevaluasi obat yang diusulkan untuk ditambahkan ke dalam DOEN
- ☺ Bentuk transparasi juga ditunjukkan dengan adanya penjelasan tentang beberapa alasan mengapa suatu obat perlu dikelurkan dan ditambahkan dalam DOEN 2005, ataupun adanya perubahan bentuk sediaan

Obat essensial adalah obat terpilih yang paling banyak dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan, mencakup upaya diagnosis, profilaksis, terapi dan rehabilitasi, yang diupayakan tersedia pada unit pelayanan kesehatan sesuai dengan fungsi dan tingkatnya. .

Pemilihan obat essensial berdasarkan kriteria sebagai berikut :

a). Memiliki rasio manfaat-resiko (*benefit-risk ratio*) yang paling menguntungkan penderita.

b). Mutu terjamin termasuk stabilitas dan bioavaibilitas.

c). Praktis dalam penyimpanan dan pengangkutan.

d). Praktis dalam penggunaan dan penyerahan disesuaikan dengan tenaga, sarana dan fasilitas kesehatan.

e). Menguntungkan dalam hal kepatuhan dan penerimaan oleh penderita

f). Memiliki rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*) yang tertinggi berdasarkan biaya langsung dan tidak langsung.

g). Bila terdapat lebih dari satu pilihan yang memiliki efek terapi serupa, pilihan dijatuhkan pada :

(1) Obat yang sifatnya paling banyak diketahui berdasarkan data ilmiah
(2) Obat dengan sifat farmakokinetik yang diketahui paling menguntungkan
(3) Obat yang stabilitasnya lebih baik
(4) Mudah diperoleh
(5) Obat yang telah dikenal

h). Obat jadi kombinasi tetap, harus memenuhi kriteria berikut :
(1) Obat hanya bermanfaat bagi penderita dalam bentuk kombinasi tetap
(2) Kombinasi tetap harus menunjukkan khasiat dan keamanan yang lebih tanggi dari pada masing-masing komponen
(3) Perbandingan dosis komponen kombinasi tetap merupakan perbandingan yang tepat untuk sebagian besar penderita yang memerlukan kombinasi tersebut
(4) Kombinasi tetap harus meningkatkan rasio manfaat-biaya (*benefit-cost ratio*)
(5) Untuk antibiotika kombinasi tetap harus dapat mencegah atau mengurangi terjadinya resistensi dan efek merugikan lainnya

3. Penerapan Konsep Obat Esensial

Penerapan Konsep Obat Esensial dilakukan melalui *Daftar Obat Esensial Nasional, Pedoman Pengobatan, Formularium Rumah Sakit, dan Informatorium Obat Nasional Indonesia* yang merupakan komponen saling terkait Untuk mencapai peningkatan ketersediaan dan suplai obat serta kerasionalan penggunaan obat. Oleh karena itu penyusunan komponen tersebut harus dilakukan secara sistematik.

4. Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN)

Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) merupakan daftar obat terpilih yang paling dibutuhkan dan yang diupayakan tersedia di unit palayanan kesehatan sesuai dengan fungsi dan tingkatnya.

Penerapan DOEN dimaksudkan Untuk meningkatkan ketepatan, keamanan, kerasionalan penggunaan dan pengelolaan obat yang sekaligus meningkatkan daya guna dan hasil guna biaya yang tersedia sebagai salah satu langkah Untuk memperluas, memeratakan dan meningkatkan mutu pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Penerapan DOEN harus dilaksanakan secara konsisten dan terus-menerus di semua pelayanan kesehatan.

Bentuk sediaan, kekuatan sediaan dan besar kemasan yang tercantum dalam DOEN adalah mengikat. Besar kemasan Untuk masing-masing unit pelayanan kesehatan didasarkan pada efisiensi pengadaan dan distribusinya dikaitkan dengan penggunaan.

5. Pedoman Pengobatan

Pedoman Pengobatan disusun secara sistematik Untuk membantu dokter dalam menegakkan diagnosis dan pengobatan yang optimal Untuk suatu penyakit tertentu. Pedoman pengobatan disusun Untuk setiap tingkat unit pelayanan kesehatan, seperti Pedoman Pengobatan Dasar di Puskesmas dan Pedoman Diagnosis dan Terapi di Rumah Sakit. Pedoman Pengobatan memuat informasi penyakit, terutama penyakit yang umum terjadi dan keluhan-keluhannya serta informasi tentang obatnya meliputi kekuatan, dosis dan lama pengobatan

6. Revisi DOEN

DOEN perlu direvisi dan disempurnakan secara berkala. Revisi tidak hanya Untuk menyesuaikan dengan kemajuan ilmu pengetahuan, tetapi juga Untuk kepraktisan dalam penggunaan dan penyerahan yang disesuaikan dengan tenaga kesehatan dan sarana pelayanan kesehatan yang ada.

Penyempurnaan DOEN dilakukan secara terus-menerus dan usulan materi dari unit pelayanan kesehatan, baik pemerintah maupun swasta disampaikan kepada Direktorat Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Kementerian Kesehatan RI. Revisi DOEN dilaksanakan secara periodic setiap 3 (tiga) tahun.

7. Komunikasi, informasi dan edukasi (KIE)

KIE mngenai obat esensial merupakan suatu prasyarat untuk mendorong penggunaan obat dan penulisan resep yang rasional oleh tenaga kesehatan. KIE kepada tenaga kesehatan dan masyarakat dalam rangka peningkatan penggunaan obat yang rasional perlu ditingkatkan dan dilaksanakan secara terus-menerus melalui jalur berikut :

- Instansi pemerintah / swasta
- Organisasi profesi yang terkait
- Kurikulum pendidikan tenaga kesehatan
- Jalur lain yang memungkinkan

Setiap obat yang tercantum dalam DOEN harus disertai dengan informasi yang akurat dan obyektif sehingga dapat dimengerti oleh tenaga kesehatan. Informasi tersebut meliputi indikasi, kontraindikasi, dosis, cara penggunaan, peringatan, perhatian, efek samping, interaksi obat dan bentuk sediaan

8. Penelitian dan pengembangan

Peneltian dan pengembangan dilakukan untuk menunjang proses penyusuna dan penyempurnaan DOEN. Penelitian dan pengembangan tersebut dilaksanakan sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan dalam bidang kedokteran, farmasi, epidemiologi dan pendidikan. Hasil penelitian dan pengembangan digunakan sebagai masukan dalam proses revisi dan penyempurnaan DOEN secara berkala.

9. Jaga mutu

Jaga mutu obat menyeluruh yang meliputi tahap pengembangan produk, Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), monitoring mutu obat pada rantai distribusi dan penggunaannya., merupakan elemen penting dalam penerapan konsep obat esensial.

10. Obat sumbangan

Sumbangan atau donasi obat dari suatu negara, lembaga swasta internasional atau lembaga donor internasional dapat menunjang pelayanan kesehatan masyarakat suatu negara yang membutuhkan. Dalam pelaksanannya, donasi obat harus memenuhi persyaratan seperti yang tercantum dalam pedoman WHO untuk sumbangan obat. Pelayanan kesehatan yang digunakan harus memenuhi pedoman/standar yang berlaku. Pedoman tersebut mencakup ketentuan-ketentuan tentang pemilihan obat, mutu obat dan masa berlaku obat, pengemasan dan pemberian label, informasi dan pengelolaan.

Empat prinsip utama obat donasi :

- ☺ Donasi obat harus memberikan manfaat maksimal bagi negara penerima
- ☺ Memahami kebutuhan dan menghormati otoritas negara penerima
- ☺ Tidak menggunakan standar ganda bagi mutu obat yang didonasi
- ☺ Adanya komunikasi yang efektif antara negara donor dan penerima

Obat sumbangan yang diterima sebaiknya sesuai dengan DOEN. Agar penyediaan obat dan perbekalan kesehatan dapat membantu pelaksanaan kesehatan, maka jenis obat dan perbekalan kesehatan harus sesuai dengan pola penyakit di Indonesia. Untuk obat yang belum terdaftar di Indonesia maka pemasukan obat bantuan harus mekanisme memasukkannya melalui jalur khusus sesuai dengan peraturan yang berlaku.

11. Pengelolaan dan penggunaan obat

Untuk meningkatkan penggunaan obat yang rasional, penggunaan obat esensial

Pada unit pelayanan kesehatan selain harus disesuaikan dengan pedoman pengobatan yang telah ditetapkan, juga sangat berkaitan dengan pengelolaan obat. Pengelolaan obat yang obyektif diperlukan untuk menjamin ketersediaan obat dengan jenis dan jumlah yang tepat dan memenuhi standar mutu.

Aspek yang penting dalam pengelolaan obat meliputi :

- Perbatasan jumlah dan macam obat berdasarkan Daftar Obat Esensial menggunakan nama generik, dengan perencanaan yang tepat
- Pengadaan dalam jumlah besar
- Pembelian yang transparan dan kompetitif
- Sistem audit dan pelaporan dari kinerja pengelolaan

Peraturan Pemerintah No.38 tahun 2007 tentang pembagian urusan pemerintah antara pemerintah, pemerintah daerah propinsi dan Pemerintah daerah Kabupaten/kota membawa implikasi terhadap organisasi kesehatan di propinsi Kabupaten/kota. Siklus obat dimulai pada saat produk keluar dari pabrik/distributor, dan berakhir pada saat laporan konsumsi obat diserahkan pada unit pengadaan. Distribusi obat yang efektif harus memiliki desain sistem dan manajemen yang baik dengan cara antara lain : menjaga suplai obat tetap konstan, mempertahankan mutu obat yang baik selama proses distribusi, meminimalkan obat yang tidak terpakai karena rusak atau kadaluarsa denagn perencanaan yang tepat sesuai kebutuhan masing-masing daerah, memiliki catatan penyimpanan yang akurat, rasionalisasi depo obat dan pemberian informasi untuk memperkirakan kebutuhan obat. Dengan adanya desentralisasi diharapkan Kabupaten/Kota propinsi dapat mencukupi kebutuhan obatnya masing-masing. Pemerintah pusat dalam hal ini Departemen Kesehatan hanya memback-up manakala Kabupaten/Kota maupun propinsi tidak dapat memenuhi kebutuhannya. DOEN merupakan dasar untuk perencanaan dan pengadaan baik di Daerah (Kabupaten/Kota/Propinsi) dan tingkat pusat

12. Pemantauan dan evaluasi

Pemantauan dan evaluasi Dilakukan untuk menunjang keberhasilan Penerapan DOEN Melalui mekanisme pemantauan dan evaluasi keluaran dan dampak penerapan DOEN yang sekaligus dapat mengidentifikasi permasalahan potensial yang strategis penanggulangan yang efektif. Hal ini dicapai melalui koordinasi, spervisi, pemantuan, dan evaluasi penerapan DOEN oleh Deartemen Kesehatan. Pemantauan dan evaluasi tersebut dilaksanakan secara berjenjang sesuai dengan fungsi dan tingkatnya.

Rangkuman

Industri farmasi di Indonesia adalah salah satu industri yang memiliki perkembangan yang cukup pesat dengan pasar yang terus berkembang. Perkembangan yang pesat ini dipengaruhi oleh besarnya jumlah penduduk Indonesia yang memiliki potensi besar bagi perkembangan industri farmasi. Hal ini dikarenakan kebutuhan akan obat tidak hanya memandang usia tertentu, akan tetapi sepanjang hidupnya manusia akan membutuhkan obat

untuk mengatasi berbagai macam penyakit dan menjaga kualitas kesehatannya. Namun terdapat kecenderungan dimana masyarakat Indonesia jarang sekali memperhatikan faktor kesehatan apabila dilihat dari prosentase belanja kesehatan dari nilai pendapatan perkapita

Ditinjau dari segi volume penjualan, obat generik sudah mencapai angka 38% dari penjualan obat nasional. Nilai tersebut berpotensi untuk terus ditingkatkan apabila obat generik tidak hanya digencarkan pada fasilitas kesehatan pemerintah. Pada sektor layanan swasta, masih terdapat gap antara peresepan obat generik dan obat jenis lain. Salah satu penyebab masalah ini adalah baik dokter maupun pasien, masih menganggap obat generik adalah obat yang murah dan tidak berkualitas. Hal ini menunjukkan masih kurangnya edukasi dan perlunya sosialisasi lebih lanjut terhadap obat generik. Masalah yang umum terjadi saat ini adalah adanya oknum pabrikan farmasi (detailer) yang bekerjasama dalam mempromosikan obatnya secara langsung pada dokter yang disebut dengan *financial incentives*. Königbauer (2007) mengatakan bahwa dokter adalah target terbesar dari komponen biaya promosi.

Obat Generik adalah obat dengan nama sesuai INN (International Nonproprietary Name) dari WHO yang ditetapkan dalam Farmakope Indonesia untuk zat berkhasiat yang dikandungnya. Obat generik dipasarkan dengan nama dagang sesuai dengan nama zat aktif yang dikandungnya.

Obat Paten adalah obat dengan nama dagang dan merupakan milik produsen yang bersangkutan.

Obat essensial adalah obat yang paling banyak dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan bagi masyarakat terbanyak dan tercantum dalam Daftar Obat Essensial Nasional yang ditetapkan oleh Menteri.

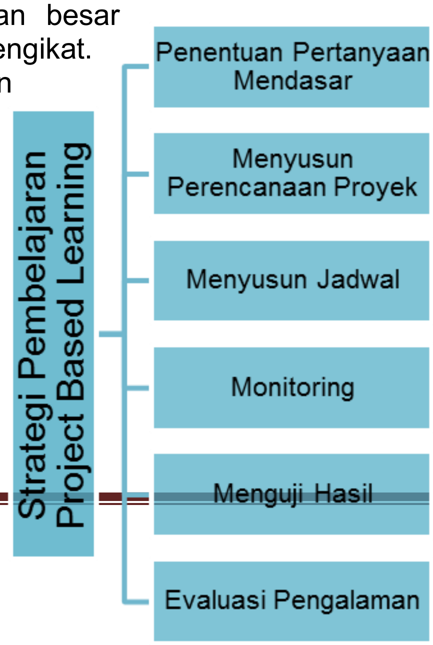
Permasalahan obat generik di Indonesia :

- ☺ Penggunaan obat generik di Indonesia masih rendah
- ☺ Tenaga kesehatan enggan meresepkan obat generik
- ☺ Penggunaan obat generik oleh pasien rendah

Daftar Obat Esensial Nasional (DOEN) merupakan daftar obat terpilih yang paling dibutuhkan dan yang diupayakan tersedia di unit palayanan kesehatan sesuai dengan fungsi dan tingkatnya.

Penerapan DOEN dimaksudkan Untuk meningkatkan ketepatan, keamanan, kerasionalan penggunaan dan pengelolaan obat yang sekaligus meningkatkan daya guna dan hasil guna biaya yang tersedia sebagai salah satu langkah Untuk memperluas, memeratakan dan meningkatkan mutu pelayanan kesehatan kepada masyarakat. Penerapan DOEN harus dilaksanakan secara konsisten dan terus-menerus di semua pelayanan kesehatan.

Bentuk sediaan, kekuatan sediaan dan besar kemasan yang tercantum dalam DOEN adalah mengikat. Besar kemasan Untuk masing-masing unit pelayanan kesehatan didasarkan pada efisiensi pengadaan dan distribusinya dikaitkan dengan penggunaan.



Aktivitas dan Tugas

AKTIVITAS PEMBELAJARAN





EVALUASI MANDIRI

1. Apakah anda telah memahami tujuan pembelajaran yang dijelaskan oleh guru anda ?
2. Selanjutnya anda diminta melakukan kegiatan sebagai berikut

Kegiatan inti (......... menit)

Pembahasan Tugas dan Identifikasi Masalah

1) Guru meminta anda secara berkelompok untuk mencari, menemukan dan menggali beberapa apotek, puskesmas dan puskesmas pembina!

2) Identifikasilah: apakah ada masalah dalam peresepan obat generik oleh dokter (Lihat Permenkes No. HK 0202/Menkes/068/I/2010?

3) Anda diminta berlatih berpikir tingkat tinggi (*High Order Thinking skills/HOTS)* misalnya tentang perekrutan tenaga kerja, kemungkinan kerja sama sekolah anda dengan apotek, puskesmas dan puskesmas pembina hotel tersebut,dsb.

4) Anda secara berkelompok dapat mendatangi suatu puskesmas tertentu dan menanyakan ke bagian farmasi tentang peresepan obat generik. Setelah itu anda diskusikan dalam kelompok mengapa Pemerintah memprogramkan penggnaan obat generik. Dengan bimbingan seorang guru, kemudian kelompok anda mempresentasikan hasil wawancara dan pengamatan anda di depan kelas tentang penggunaa dan peresepan obat generik di puskesmas.

5) Anda dapat **bertanya** berbagai hal berkaitan dengan **penggunaan dan peresepan obat generik pada kelompok penyaji lainnya!**

6) Anda diminta mengidentifikasi (**mengumpulkan informasi**) **berkaitan dengan:**
   a. **Penggunaan obat generik di Indonesia masih rendah!**
   b. **Tenaga medis masih ada yang enggan meresepkan obat generik!**
   c. **Pemakaian obat generik oleh pasien masih rendah**

7) Ikuti tahapan/sintaks



9) Anda akan diminta mengkomunikasikan melalui: berbagai media (Mading/Jurnal /Seminar dan media lain yang relevan.

10) Anda akan mendatangi kantor sekolah anda dan mengamati struktur organisasi sekolah anda. Apakah ada kesamaan atau perbedaan antara struktur organisasi sekolah dengan struktur organisasi hotel? Diskusikan!

11) Kegiatan Belajar anda diakhiri dengan bersyukur kepada Tuhan Yang Maha Kuasa (Berdoa).

Sistem Penilaian

Dalam strategi pembelajaran *discovery learning*, penilaian dapat dilakukan dengan menggunakan tes maupun non tes. Sedangkan penilaian yang digunakan dapat berupa penilaian kognitif, proses, sikap, atau penilaian hasil kerja peserta didik. Jika bentuk penilainnya berupa penilaian kognitif, maka dalam strategi pembelajaran *discovery learning* dapat menggunakan tes tertulis.

Tes Formatif

1. Pilihan ganda

1. Obat terpilih yang paling dibutuhkan untuk pelayanan kesehatan, mencakup upaya diagnosis, profilaksis, terapi dan rehabilitasi disebut ...
   a. Obat generik　　c. obat paten　　e. obat tradisional
   b. Obat essensial　　d. obat jadi

2. Berikut bukan kriteria obat esensial adalah ...
   a. Memiliki rasio manfaat-resiko yang paling menguntungkan penderita
   b. Mutu terjamin termasuk stabilitas dan bioavailabilitas

c. Praktis dalam penyimpanan dan pembuatan
d. Praktis dalam penggunaan dan penyerahan disesuaikan dengan tenaga, sarana dan fasilitas kesehatan
e. Menguntungkan dalam hal kepatuhan dan penerimaan oleh penderita

3. Pada makna logo obat generik, yang memiliki arti menjangkau seluruh lapisan masyarakat ditandai dengan gambar ...
   a. Tulisan generik
   b. Garis-garis hijau
   c. Bulat
   d. Garis-garis tebal tipis
   e. Warna hijau

4. Berikut adalah kriteria obat jadi kombinasi tetap ...
   a. Kombinasi tetap tidak harus menunjukkan khasiat dan keamanan yang lebih tinggi daripada masing-masing komponen
   b. Kombinasi tetap tidak harus meningkatkan rasio manfaat-biaya
   c. Perbandingan dosis komponen kombinasi tetap merupakan perbandingan yang tidak tepat untuk sebagian besar penderita yang memerlukan kombinasi itu
   d. Obat hanya bermanfaat bagi penderita dalam bentuk kombinasi tetap
   e. Untuk antibiotika kombinasi tetap tidak harus dapat mencegah atau mengurangi terjadinya resistensi dan efek merugikan lainnya

5. Berikut bukan peraturan yang berlaku untuk obat generik adalah ...
   a. Rumah sakit diwajibkan menyediakan obat essensial dengan nama generik
   b. Rumah sakit kelas A, B II dan B I diharuskan memiliki formularium
   c. Rumah sakit diwajibkan memiliki Pedoman Terapi dan Komite Farmasi dan Terapi
   d. Dokter yang bertugas di rumah sakit diharuskan menulis resep obat essensial dengan nama generik
   e. Dokter diwajibkan selalu menulis obat generik di setiap resepnya

6. Obat dengan nama dagang dan merupakan milik produsen yang bersangkutan disebut ...
   a. Obat generik
   b. Obat paten
   c. Obat essensial
   d. obat generik berlogo
   e. obat jadi sejenis

7. Berikut contoh obat generik adalah ...
   a. captopril tablet
   b. amoxan tablet
   c. bisolvon syrup
   d. betadine vaginal douche
   e. decolgen tablet

8. Di bawah ini termasuk OGM, kecuali :
   a. Voren
   b. Voltadex
   c. Amoxicillin

d. Voltaren
e. Amoxan

9. Salah satu contoh OGB adalah :
   a. Aludonna
   b. Allopurinol
   c. Alupent
   d. Promag
   e. Panadol

10. Obat dengan nama dagang yang merupakan milik produsen disebut :
   a. OGB
   b. OGM
   c. Obat Esensial
   d. Obat Paten
   e. Obat bermerk dagang

II.Uraian

1. Mengapa DOEN harus direvisi secara berkala?
2. Jelaskan pengertian dari obat paten,dan obat generik!
3. Tuliskan makna gambar logo obat generik !
4. Tuliskan pembagian area dalam CPOB berikut contohnya masing-masing satu !
5. Sebutkan kriteria pemilihan Obat Esensial ?

Kunci Jawaban Test Formatif

I. Jawaban tes formatif pilihan ganda

NO	Jawaban
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

II. Jawaban tes Uraian

NO	**Jawaban**
1	
2	
3	
4	
5	

Lembar Kerja 1

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Cermati obat generik bermerk dagang yang beredar di Indonesia, amati buku ISO Indonesia dan deskripsikan 10 pabrik Farmasi dengan masing-masing 2 nama OGM dan isi zat aktif nya

Lembar Kerja 2

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

Cari di internet tentang istilah DOEN

DOEN direvisi berkala setiap 3-4 tahun, deskripsikan pertama kali DOEN diterbitkan sampat sekarang ?

Lembar Kerja 3

Aktivitas :

a. Mengamati
b. Mendeskripsikam
c. Mengkomunikasikan

d. Apakah hubungan obat generik dengan obat esensial ?

e. Carilah di internet peraturan yang berlaku di rumah sakit tentang obat generik

Tuliskan pemahaman anda dan deskripsikan ?

Contoh Format Penilaian Konsep Diri Peserta Didik

Nama sekolah : ....

Mata Ajar : ....

Nama : ....

Kelas : ....

NO	PERNYATAAN	ALTERNATIF	
		YA	TIDAK
1	Saya berusaha meningkatkan keimanan dan ketaqwaan kepada Tuhan YME agar mendapat ridho-Nya dalam belajar		
2	Saya berusaha belajar dengan sungguh-sungguh		
3	Saya optimis bisa meraih prestasi		
4	Saya bekerja keras untuk meraih cita-cita		
5	Saya berperan aktif dalam kegiatan sosial di sekolah dan masyarakat		
6	Saya suka membahas masalah politik, hukum dan pemerintahan		
7	Saya berusaha mematuhi segala peraturan yang berlaku		
8	Saya berusaha membela kebenaran dan keadilan		
9	Saya rela berkorban demi kepentingan masyarakat, bangsa dan Negara		
10	Saya berusaha menjadi warga negara yang baik dan bertanggung jawab		
	JUMLAH SKOR		

Contoh Penilaian Produk

Mata Ajar : ....

Nama Proyek : ....

Alokasi Waktu : ....

Nama Peserta Didik : ....

Kelas/Semester : ....

NO	TAHAPAN	SKOR (1 – 5)*
1	Tahap Perencanaan Bahan	
2	Tahap Proses Pembuatan : m. Persiapan alat dan bahan n. Teknik Pengolahan o. K3 (Keselamatan kerja, keamanan dan kebersihan	
3	Tahap Akhir (Hasil Produk) i. Bentuk fisik j. Inovasi	
	TOTAL SKOR	

Anda dapat menggunakan format di bawah ini untuk penilaian silang (menilai kinerja teman dalam kelompok anda)

Contoh Format Lembar Pengamatan Sikap Peserta Didik

No.	Sikap / Nama	Keterbukaan	Ketekunan belajar	Kerajinan	Tenggang rasa	Kedisiplinan	Kerjasama	Ramah dengan teman	Hormat pada orang tua	Kejujuran	Menepati janji	Kepedulian	Tanggung jawab
1													
2													
3													
4													
5													
6													
7													
8													

Keterangan:

Skala penilaian sikap dibuat dengan rentang antara 1 s.d 5.

1 = sangat kurang;
2 = kurang konsisten;
3 = mulai konsisten;
4 = konsisten; dan
5 = selalu konsisten.

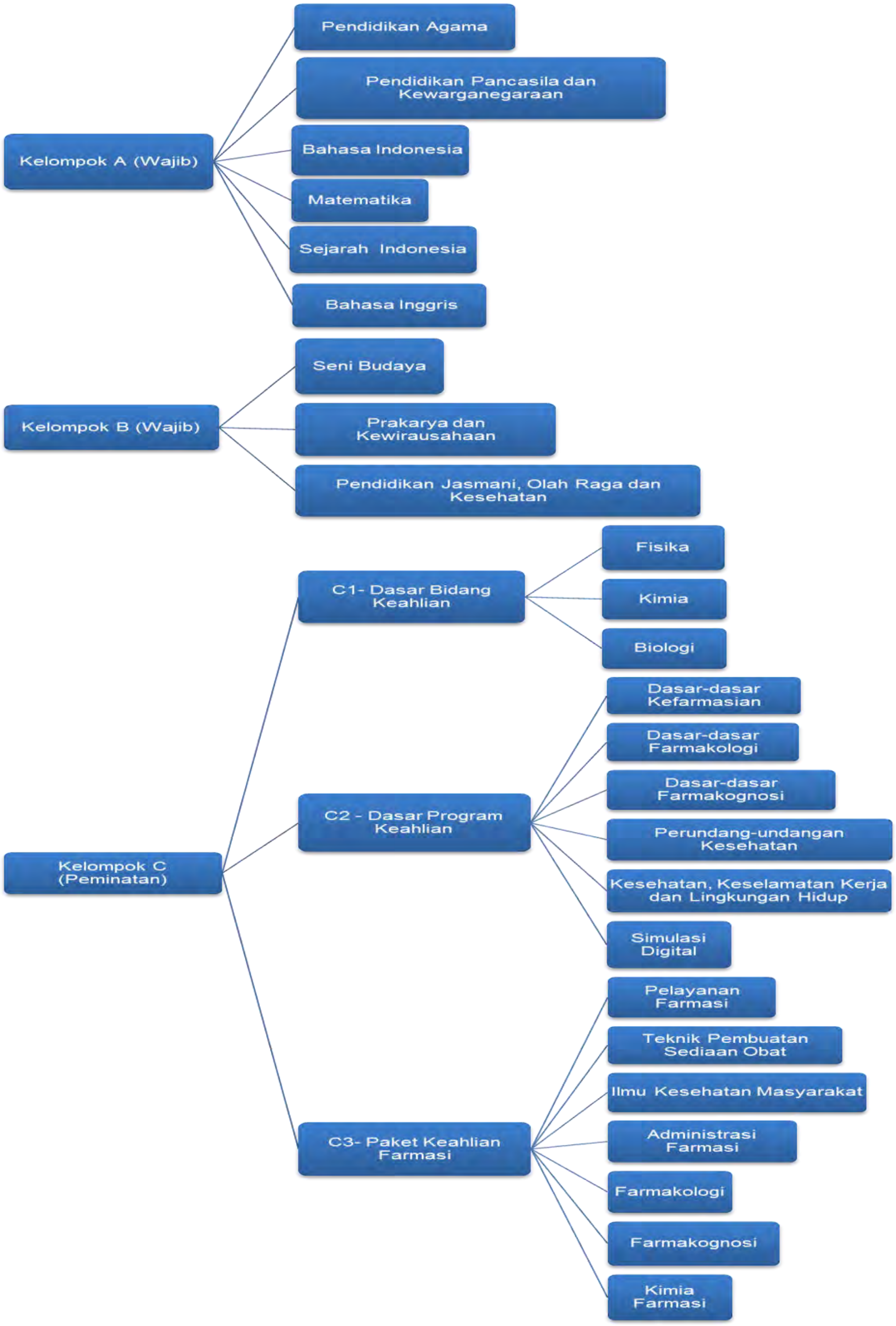
BAB III
PENUTUP

Buku Industri Perhotelan ini terdiri dari dua jilid, dirancang untuk pembelajaran di Sekolah Menengah Kejuruan kelas X, 2 jam per minggu, selama dua semester, yaitu:

- Jilid I berisi materi: Pendahuluan perundang – undangan kesehatan, tenaga kesehatan, penggolongan obat, Narkotika dan Psikotropika dan Pendaftaran (registrasi) sediaan farmasi, Alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah tangga serta Makanan dan Minuman

- Jilid II berisi materi: Bahan berbahaya dan zat warna tertentu yang dinyatakan sebagai bahan berbahaya, distribusi obat, pangan, Cara pembuatan obat yang baik, obat generik dan obat esensial

Materi buku ini dirancang untuk memenuhi kebutuhan kurikulum 2013 yang berbasis pendekatan ilmiah/saintifik dengan penerapan penilaian otentik. Kurikulum 2013 untuk Program Studi Keahlian: Akomodasi Perhotelan memuat tiga kelompok mata pelajaran yang saling terkait, seperti digambarkan dalam peta pikirian di bawah ini.



Buku Perundang – undangan Kesehatan ini merupakan penjabaran dari kurikulum 2013 kelompok C2-Dasar Program Keahlian (DPK) untuk mata ajar Perundang – undangan

Kesehatan butir (4). Mata ajar Perundang – undangan Kesehatan ini menjadi fondasi untuk menguasai kompetensi kejuruan lanjutan C3-Kompetensi Paket Keahlian Farmasi (PKF) yang dijabarkan ke dalam tiga mata ajar: Pelayanan Farmasi, Teknik pembuatan sediaan obat , dan Administrasi Farmasi.

Kompetensi berkaitan dengan kemampuan kerja yang meliputi tiga ranah: pengetahuan, keterampilan dan sikap yang dibutuhkan dalam bekerja di industri Kesehatan khususnya industri farmasi. Kompetensi perundang – undangan Kesehatan juga merupakan perwujudan dari empat kecerdasan secara seimbang, yaitu kesehatan fisik (PQ), kecerdasan intelektual (IQ), kecerdasan emosional (EQ), dan kecerdasan spiritual SQ).

Penguasaan kompetensi diajarkan secara berjenjang yang terdiri dari kelompok A, kelompok B, dan kelompok C. Mata ajar Industri Perhotelan ini merupakan penjabaran dari kompetensi kelompok C.2.4.

Setelah anda mempelajari bahan ajar ini dengan baik maka anda diharapkan telah memperoleh fondasi atau dasar Program keahlian (DPK) untuk mata ajar Perundang – undangan Kesehatan serta anda telah dianggap siap untuk terus mempelajari C-3 Kompetensi Paket Keahlian Farmasi (PKF) lanjutan terkait, yang dituangkan ke dalam tiga mata ajar: Pelayanan Farmasi, Teknik Pembuatan Sediaan Obat, Ilmu Kesehatan Masyarakat, Administrasi Farmasi, Farmakologi, Farmakognosi dan Kimia Farmasi

Jika anda telah mampu melakukan penilaian diri sendiri, penilaian oleh teman sejawat dan penilaian yang dilakukan oleh guru anda yang menyangkut pengetahuan, keterampilan, sikap dan etika kerja, berarti anda telah berlatih untuk menerapkan tehnik berpikir tingkat tinggi (*High Order Thinking Skill/HOTS*). Oleh karena itu, anda telah siap untuk mempelajari kelompok C.3 Kompetensi Paket Keahlian Farmasi (PKF) Kejuruan seperti yang telah di gambarkan pada peta Bahan Ajar di atas.

Rekomendasi :

Belajarlah selagi anda punya kesempatan !

Perhatikan terdapat 20 kompetensi yang membuat seorang pekerja mempunyai kualitas yang diperlukan dan dicari di berbagai bidang pekerjaan seperti yang tertulis di bawah ini.

THE QUALITY OF WORKERS IN THE WORKPLACE

1. Communication Skills
2. Integrity
3. Team Work
4. Interpersonal Skills
5. Work ethics
6. Motivation/initiative
7. Adaptability
8. Analytical thinking
9. Computer skills
10. Organization Skills
11. Detail oriented
12. Leadership
13. Self Confidence
14. Friendliness
15. Ethical
16. Wise
17. QPA (Indeks Prestasi)
18. Creativity
19. Humorist
20. Entrepreneurship

Source: NACE (National Assoc of Colleges and Employers), US - 2002

Rekomendasi :

Belajarlah selagi anda punya kesempatan !

Perhatikan terdapat 20 kompetensi yang membuat seorang pekerja mempunyai kualitas yang diperlukan dan dicari di berbagai bidang pekerjaan seperti yang tertulis di bawah ini.

DAFTAR PUSTAKA

1. Daftar Obat Esensial 2008, Departemen Kesehatan Republik Indonesia
2. Esa K dan Ika R, Pedoman Pengobatan Rasional dan Obat Generik
3. Keputusan Presiden RI No.3 tahun 1997 tentang Izin Produksi Minuman Beralkohol
4. KepMenkes RI No.924/Menkes/Per/X/1993 tentang Obat Wajib Apotik No.2
5. KepMenkes RI No.1176/Menkes/SK/X/1999 tentag Daftar Obat Wajib Apotik No.3
6. Keputusan Menteri Kesehatan RI No.632/Menkes/ SK/VI/1998 tentang Fortifikasi Tepung Terigu

7. Kepmenkes RI No. 1191/Menkes/SK/IX/2002 tentang Perubahan atas Permenkes RI No. 918/Menkes/Per/X/1993 tentang Pedagang Besar Farmasi.
8. Kepmenkes RI No. 1331/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas Permenkes RI No. 167/Kab/B.VIII/1972 tentang Pedagang Eceran Obat.
9. Kepmenkes RI No. 1332/Menkes/SK/X/2002 tentang Perubahan atas permenkes RI
10. Keputusan Kepala Badan POM RI, Nomor : HK.00.05.4.2411 tentang ketentuan pokok mengelompokkan dan penandaan Obat Bahan Alam Indonesia
11. Kepmenkes RI No. 1027/Menkes/SK/IX/2004 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek.
12. No.922/Menkes/Per/X/1993 tentang Ketentuan dan Tata Cara Pemberian Izin Apotek
13. Peraturan Pemerintah RI No.10 tahun 1966 tentang Wajib Simpan Rahasia Kedokteran
14. Peraturan Pemerintah RI No.32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan
15. Peraturan Pemerintah RI No.72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
16. Peraturan Pemerintah RI No.69 tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan
17. Perpres no.74 tahun 2013 tentang pengendalian dan pengawasan minuman beralkohol
18. Permenkes RI No.329/Menkes/Per/1985 tentang Zat Warna Tertentu yang dinyatakan sebagai Bahan Berbahaya
19. Permenkes RI No.722 tahun 1988 tentang Bahan Tambahan Makanan
20. Permenkes RI No.376/Menkes/Per/VIII/1990 tentang Bahan, Zat Warna, Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetika
21. Permenkes RI No. 1189/Menkes/Per/VIII/ 2010 tentang Produksi Alkes, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
22. Permenkes RI No. 1190/Menkes/Per/VIII/ 2010 tentang Izin Edar Alkes, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
23. Permenkes RI No. 1191/Menkes/Per/VIII/ 2010 tentang Penyaluran Alkes, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
24. Permenkes RI No.1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Cara Pembuatan Kosmetika Yang Baik
25. Permenkes RI No.760/Menkes/Per/X/1992 tentang Fito Farmaka
26. Permenkes RI No.917/Mekes/Per/1993 tentang Wajib Daftar Obat Jadi
27. Permenkes RI No.919/Menkes/Per/X/1993 tentang Obat Keras yang dapat diserahkan tanpa Resep Dokter.
28. Permenkes RI No.472/Menkes/Per/1996 tentang Bahan Berbahaya
29. Permenkes RI No. 96/Menkes/Per/V/1997 tentang Persyaratan Wadah dan Pembungkus Kosmetika
30. Permenkes RI No. 949/Menkes/Per/VI/2000 tentang Registrasi Obat Jadi.
31. PP No. 51 tahun 2009 tentang Pekerjaan Kefarmasian
32. Permenkes RI No. 889/Menkes/PER/V/2011 tentang Registrasi, Izin Praktik dan Izin Kerja Tenaga Kefarmasian.
33. Permenkes RI No. 284/Menkes/Per/III/2007 tentang Apotek Rakyat.

34. Peraturan Kepala Badan POM No: HK. 00.06.52.010 Tahun 2008 tentang Pengawasan Pangan Olahan Organik.
35. SK MenKes RI No.347/Menkes/SK/VII/1990 tentang Obat Wajib Apotik No.1
36. Surat Keputusan Kepala Badan POM No: HK. 00. 053. 0027 Tahun 2006 tentang CPOB
37. Undang–Undang RI No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan
38. Undang-Undang RI No. 7 tahun 1996 tentang Pangan
39. Undang-Undang RI No.5 tahun1997 tentang Psikotropika
40. Undang-Undang RI No.35 tahun 2009 tentang Narkotika
41. Undang-Undang RI No.12 tahun 2011tentang Pembentukan Peraturan Perundang-undangan
42. http: //restinugrahaeni.blogspot.com
43. http : //kesehatan.kompasiana
44. http : //apotekerums.blogspot.com
45. http : //theawesomemagicattic.blogspot.com
46. https://www.google.com/search?q=tangas+air&espv=210&es_sm=93&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ei=HRrmUrnvCNDjrAfh3YCQBA&ved=0CAcQ_AUoAQ&biw=1366&bih=630#q=contoh+obat+psikotropika+golongan+1&tbm=isch&facrc=_&imgdii=_&imgrc=fK2ZftSyFxYndM%253A%3BpGzC7mrTZqZr9M%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.ut.ac.id%252Fhtml%252Fsuplemen%252Fpeki4422%252Fmorfin%2525201a.gif%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.ut.ac.id%252Fhtml%252Fsuplemen%252Fpeki4422%252Fbag%2525203.htm%3B400%3B200
47. https://www.google.com/search?q=tangas+air&espv=210&es_sm=93&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ei=HRrmUrnvCNDjrAfh3YCQBA&ved=0CAcQ_AUoAQ&biw=1366&bih=630#q=contoh+obat+psikotropika+golongan+1&tbm=isch&facrc=_&imgdii=EN5fRAatC4BDtM%3A%3BWSzgFybdNiqozM%3BEN5fRAatC4BDtM%3A&imgrc=EN5fRAatC4BDtM%253A%3BmdMMqOL24WuX5M%3Bhttp%253A%252F%252Fimage.slidesharecdn.com%252Fzat-adiktif-dan-psikotropika-120913210554-phpapp01%252F95%252Fslide-1-728.jpg%25253Fcb%25253D1347588497%3Bhttp%253A%252F%252Fwww.slideshare.net%252FLiliAndajani%252Fzat-adiktifdanpsikotropika-kelas-8%3B728%3B546
48. https://www.google.com/search?q=tangas+air&espv=210&es_sm=93&source=lnms&tbm=isch&sa=X&ei=HRrmUrnvCNDjrAfh3YCQBA&ved=0CAcQ_AUoAQ&biw=1366&bih=630#q=contoh+obat+psikotropika+golongan+1&tbm=isch&imgdii=_
49. http://elangkesepian.wordpress.com/2013/05/31/tantangan-obat-generik-berlogo-merebut-pasar/